

## التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

### الاجتماع الحكومي الدولي المستأنف

#### تقرير من المديرية العامة

١- في أيار/مايو ٢٠٠٧، طلبت جمعية الصحة في القرار ج ص ع ٦٠-٢٨ إلى المديرية العامة تقديم تقرير حول التقدم المحرز بشأن تنفيذ هذا القرار، بما في ذلك أعمال الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى. وفي أيار/مايو ٢٠٠٨ أحاطت جمعية الصحة العالمية علماً بأعمال الاجتماع الحكومي الدولي قبل تعليقها في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧ وتعليق أعمال الفريق العامل المفتوح العضوية الذي اجتمع في نيسان/أبريل ٢٠٠٨.

٢- واستأنف كل من الفريق العامل المفتوح العضوية والاجتماع الحكومي الدولي أعمالهما في جنيف في كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٨ برئاسة السيدة جين هالتون (أستراليا). ووافق الفريق العامل المفتوح العضوية على إحالة نص الرئيس المنقح<sup>٢</sup> إلى الاجتماع الحكومي الدولي المستأنف بوصفه الأساس الذي يجب أن تقوم عليه أعماله (انظر المرفق ١ للاطلاع على تقرير الاجتماع الحكومي الدولي المستأنف).

٣- وقد أحرز الاجتماع الحكومي الدولي، خلال دورته المستأنفة، تقدماً كبيراً وتوصل إلى توافق في الآراء حول العديد من البنود الواردة في النص (انظر المرفق ٢) وذلك قبل تعليق أعماله. ووافق على استئناف مناقشاته في جنيف على هامش جمعية الصحة العالمية الثانية والستين (١٩-٢٤ أيار/مايو ٢٠٠٩).

٤- وتقدم المديرية العامة، في هذه الوثيقة، تقريراً عن التقدم الذي أحرزه الاجتماع الحكومي الدولي.

١ الوثيقة ج ص ع ٦١ / ٢٠٠٨ / سجلات/٣، المحضر الموجز للجلسة الثانية للجنة "أ"، (النص الإنكليزي).

٢ الوثيقة A/PIP/IGM/WG/6.

## الإجراء المطلوب من المجلس التنفيذي

٥- المجلس مدعو إلى أن يحيط علماً بهذا التقرير وبالتقدم الذي أحرزه الاجتماع الحكومي الدولي.

## المرفق ١

## الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

### تقرير عن التقدم المحرز

- ١- انعقدت الدورة المستأنفة للاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى في جنيف في الفترة الممتدة من ٨ إلى ١٣ كانون الأول/ديسمبر ٢٠٠٨. وقد ترأست الدورة المستأنفة السيدة جين هالتون (أستراليا) رئيسة الاجتماع الحكومي الدولي. وكان من ضمن المشاركين مندوبون يمثلون ما يزيد على ١٠٠ دولة عضو، ومنظمة واحدة من منظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي ومراقبين تمت دعوتهم وممثلون ينيبون عن وكالات الأمم المتحدة المتخصصة والمنظمات غير الحكومية ذات العلاقات الرسمية بمنظمة الصحة العالمية.
- ٢- وقد انتخب الاجتماع الحكومي الدولي الدكتور ج. ل. فالدينيو (المكسيك) نائباً للرئيس.
- ٣- وأبدت المديرية العامة ملاحظات استهلاكية.
- ٤- وقدمت الرئيسة أحدث المعلومات المتاحة عن العملية حتى الآن ووافق الفريق الحكومي الدولي على استخدام نص الرئيس كأساس لعمله<sup>١</sup> وذلك بناءً على توصية تقدم بها الفريق العامل المفتوح العضوية.
- ٥- وأعرب الاجتماع الحكومي الدولي عن تقديره للأعمال التي اضطلع بها فيما يتعلق بنص الرئيس كل من الرئيس ونوابه الخمسة وهم: السيد أ. ديك (تيمور- لشتي) والدكتور ج. ل. فالدينيو (المكسيك) الذي خلف الدكتور إي. بالاسيوس (المكسيك) والسيد ك. أحمد (جمهورية إيران الإسلامية) والدكتور أ. ناسيدي (نيجيريا) والسيدة س. هودني - ستين (النرويج).
- ٦- وقرر الاجتماع الحكومي الدولي إنشاء فريقين عاملين ووافق على أن يتولى الفريق العامل "أ"، برئاسة السيدة هودني - ستين النظر في الفرعين ٥ و٦ والمرفق ١ من خطاب الرئيس وعلى أن يتولى الفريق العامل "ب"، برئاسة الدكتور أ. ناسيدي، النظر في الفرع ٧ والمرفقين ٢ و٣ من نص الرئيس.
- ٧- وقدمت الأمانة عروضاً حول التقدم المحرز حتى اليوم بشأن:

(أ) الآلية الاستشارية

(ب) آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا

(ج) التقدم المحرز في تنفيذ الاستراتيجيات المحددة بموجب خطة العمل العالمية الرامية إلى زيادة إمدادات اللقاحات المضادة للجوائح<sup>١</sup>

(د) إنشاء مخزون احتياطي دولي من اللقاحات المضادة للفيروس H5N1.

(هـ) المخزونات الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات.

٨- وقدمت الأمانة توصيات بشأن المخزون الاحتياطي من اللقاحات المضادة للفيروس H5N1 وتقريباً عن الأعمال التي يضطلع بها فريق الخبراء الاستشاري الاستراتيجي المعني بالتمنيع نيابة عن رئيس فريقه العامل المعني بالفيروس H5N1 الدكتور سوباميت شونسوتياوات (تايلند).

٩- وقدم الأستاذ برونو لينا، رئيس الفريق الاستشاري، الذي أنشأته المديرية العامة وفقاً للبيان المبدئي الصادر عن الاجتماع الحكومي الدولي، تقريراً شفويًا صدر عن اجتماع الفريق الاستشاري المنعقد يوم ٢١ تشرين الأول/أكتوبر ٢٠٠٨.

١٠- وبدأ الاجتماع الحكومي الدولي مناقشاته حول الفروع ١ إلى ٤ من نص الرئيس وأحرز تقدماً فيما يتعلق بالتبحر في النص. وبعد ذلك عقد الفريقان العاملان اجتماعاتهما.

١١- وأحرز الفريق العامل "أ" تقدماً بشأن الفرعين ٥ و ٦ من نص الرئيس.

١٢- واستعرض الفريق العامل "ب" الفرع ٧ وتوصل إلى اتفاق عام بشأنه كما أعد الوثيقتين التاليتين<sup>٣</sup> اللتين تمت الموافقة عليهما في وقت لاحق في الجلسة العامة، لينظر فيهما الاجتماع الحكومي في جلسة عامة:

(أ) اختصاصات الآلية الاستشارية/ الفريق الاستشاري (توافق آراء)

(ب) المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات [شبكة منظمة الصحة العالمية] للمختبرات المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تحدث جوائح بشرية (توافق آراء بشأن المبادئ التوجيهية ١ إلى ٨).

١٣- واتفق الاجتماع الحكومي الدولي على أن الدول الأعضاء ملتزمة بتبادل الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تحدث جوائح بشرية وتقاسم الفوائد في هذا المضمار على قدم المساواة على اعتبار أن هذه التدابير إنما هي عناصر مهمة أيضاً في إطار العمل الجماعي الرامي إلى خدمة الصحة العمومية العالمية.

١ الوثيقة WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1

٢ يرد تقرير الاجتماع في الوثيقة A/PIP/IGM/8، المرفق ٢.

٣ وهما ملحقتان بهذه الوثيقة بوصفهما المرفق ١ والمرفق ٢.

١٤- وقد قرر الاجتماع الحكومي الدولي ما يلي:

(أ) تعليق أعماله واستئنافها على هامش جمعية الصحة العالمية الثانية والسنتين؛

(ب) الاعتراف بضرورة عقد مشاورات غير رسمية فيما بين الدول الأعضاء المهمة ومنظمات التكامل الاقتصادي الإقليمي ذات الصلة في الفترة الفاصلة بين الدورتين وذلك باللجوء إلى كل المحافل الممكنة من أجل إيجاد السبل الكفيلة بحل القضايا المتبقية؛

(ج) مطالبة الرئيس وهيئة المكتب بتسهيل تلك المشاورات؛

(د) مطالبة المديرية العامة بالقيام بالأعمال التالية مع مراعاة النص المنقح الذي وضعه الاجتماع الحكومي الدولي والاستفادة، عند اللزوم، من نصائح الفريق الاستشاري:

(١) زيادة تطوير آلية التتبع

(٢) إعداد الاختصاصات المفصلة للمراكز المتعاونة مع المنظمة والمعنية بالأنفلونزا أو مختبرات المنظمة المرجعية المعنية بالفيروس H5، والمختبرات التنظيمية الرئيسية والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا واتباع المبادئ التوجيهية الواردة في النص الذي وضعه الاجتماع الحكومي الدولي

(٣) إعداد صيغة منقحة للجزء التقني من الاتفاق الموحد لنقل المواد باتباع المبادئ المتفق عليها والواردة في النص الذي وضعه الاجتماع الحكومي الدولي

(٤) إعداد تقرير يحدد الاحتياجات والأولويات فيما يتعلق بكل فائدة من الفوائد المذكورة في الفرع ٦ من النص الذي وضعه الاجتماع الحكومي الدولي وخاصة فيما يتعلق بالمخزون الاحتياطي من اللقاحات وكذلك الخيارات المتاحة في مجال التمويل.

١٥- وترد صيغة النص التي وضعها الاجتماع الحكومي الدولي في هذه الوثيقة بوصفها المرفق ٢.

## التذييل ١

### الفريق الاستشاري

#### الاختصاصات

#### ١- معلومات عامة وولاية الفريق الاستشاري

دعا البيان المؤقت الذي اعتمده الدول الأعضاء في المنظمة التي شاركت في الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المنعقد في الفترة من ٢٠ إلى ٢٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧ إلى اتخاذ إجراءات عاجلة من أجل إقامة آليات دولية عادلة وشفافة وغير مجحفة فيما يتعلق بتبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد. ودعت الدول الأعضاء المديرية العامة إلى إنشاء آلية استشارية لرصد سير النظام القائم على الثقة واللازم لحماية الصحة العمومية وتقييم ذلك النظام كما ينبغي وتعزيزه. وللقيام بذلك أشارت الدول الأعضاء تحديداً إلى أن المديرية العامة ستتولى، بالتشاور مع الدول الأعضاء، تعيين فريق استشاري يضم في عضويته من يمثل تمثيلاً عادلاً أقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة.

ويشار الآن إلى النظام القائم على الثقة تحت مسمى "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (الذي يشار إليه كلما ورد في هذه الوثيقة بعبارة "الإطار)". وتتمثل مهمة الفريق الاستشاري في رصد وتقييم النظام الخاص بتبادل فيروسات الأنفلونزا من النوع H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية والإبلاغ عنه وكذلك التوصل إلى اللقاحات وسائر الفوائد المرجوة من الإطار. أما العناصر المؤسسية التي تكون الإطار والتي يتعين رصدها من قبل الفريق الاستشاري فتمثل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وسائر المختبرات المرخص لها والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، على النحو المحدد في الفرع [٤] من الإطار. [ودوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية ليست مشمولة ولو أنه يمكن للفريق الاستشاري طلب مشورتها (دون رصدها)].

#### ٢- وظائف الفريق الاستشاري

١-٢ رصد وتقييم كيفية تنفيذ عناصر الإطار لمختلف وظائفه والإبلاغ عنها. وينبغي لأمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة توفير المعلومات اللازمة للاضطلاع بهذه المهام، إذا توافرت. وستتيح وظيفة الرصد التي يتحملها الفريق الاستشاري التقييم الدائم لسير عمل الإطار وينبغي أن تشمل على الأقل ما يلي:

(أ) تبادل الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح بشرية بشكل سريع ومنهجي ومناسب التوقيت مع [شبكة المنظمة]؛

(ب) آلية تتبع فيروس الأنفلونزا؛

(ج) تحسين القدرات المخبرية في جميع أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية، بهدف تعزيز التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛

(د) تقاسم الفوائد بشكل عادل ومنصف.

- ٢-٢ تقييم الإطار، كما يلزم، وفقاً لمؤشرات كمية ونوعية توضع استناداً إلى المعلومات التي تقدمها أمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة إذا اقتضى الأمر ذلك.
- ٣-٢ توفير الإرشادات اللازمة للمديرة العامة من أجل تعزيز سير الإطار.
- ٤-٢ يجب أن تكون توصيات وتقارير الفريق الاستشاري مسندة بالبيانات.
- ٥-٢ تقديم تقرير سنوي عن أنشطته، عن طريق المدير العام إلى المجلس التنفيذي وجمعية الصحة العالمية.

### ٣- تعيين الأعضاء

١-٣ سيتألف الفريق الاستشاري من ١٨ عضواً ينتمون إلى ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة يتحلون بمجموعة متنوعة من المهارات المعترف بها على الصعيد الدولي في مجال رسم السياسات ومن خبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في ميدان الأنفلونزا. ويعمل الأعضاء، في ممارستهم لمهامهم، كخبراء دوليين يخدمون منظمة الصحة العالمية بشكل حصري.

٢-٣ يخدم كل عضو ثلاث سنوات ضمن الفريق. وتستغرق ولاية العضو ثلاث سنوات مع تجديد ولاية ثلاث الأعضاء كل عام ويجب عند الاستعاضة عن الأعضاء الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة؛ وجميع الأعضاء مؤهلون لقضاء ولايتين فقط. وفي حالة استقالة عضو ما أو عجزه عن الاضطلاع بولايته، لأي سبب من الأسباب، يعين المدير العام من يحل محله وذلك بهدف الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة. وللعضو الذي يحل محله أن يكمل مدة ولاية العضو السابق. ويتولى الفريق اختيار رئيس ونائب رئيس للفريق من بين أعضائه. ويخدم الرئيس ونائبه الفريق لمدة سنتين ثم يتولى أعضاء الفريق اختيار رئيس آخر ونائب له.

٣-٣ يتولى المدير العام، بانتظام، تقبل ترشيحات للممثلين ويعمد إلى اختيار أعضاء من ضمن القائمة لتعويض الأعضاء المنتهية ولايتهم وذلك بهدف الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة.

### ٤- إجراءات العمل

تطبق المديرية العامة على هذه الآلية الاستشارية إجراءات العمل بالاتساق مع الممارسات والإجراءات المتبعة في منظمة الصحة العالمية.

وتنطبق اللوائح الخاصة بإجراءات لجان الخبراء على الفريق الاستشاري بما في ذلك الإجراءات الخاصة بسرية الاجتماعات. وعلاوة على ذلك، لا يجوز لأعضاء الفريق الاستشاري الإدلاء ببيانات علنية سواء بصفتهم أفراداً أو بالنيابة عن الفريق حول عمل الفريق الاستشاري إلا في الحالات التي يحصلون فيها على إذن فيما يتعلق بمتطلبات الإبلاغ أو من قبل المدير العام.

٥- الموارد اللازمة للتنفيذ

يُنصح المدير العام للموارد البشرية والمالية اللازمة لدعم عمل الفريق الاستشاري.



## التذييل ٢

### المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة [ التابعة لشبكة المنظمة ] المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية

يمكن للأدوار والمسؤوليات والأنشطة المحددة المضطلع بها من قبل مختلف المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أن تكون مختلفة الطابع وذلك يتوقف على ما إذا كانت مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا أو مراكز متعاونة مع المنظمة أو مختبرات مرجعية معنية بالفيروس H5N1 أو مختبرات تنظيمية أساسية. غير أنه يتعين، في سياق تأهب تلك الكيانات لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وأعمالها في مجال الفيروس H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تسبب جائحة بشرية، أن تتسق اختصاصات كل مجموعة من مجموعات المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] مع المبادئ التوجيهية الأساسية التالية:

١- يتعين أن تتسق كل الأنشطة التي تضطلع بها المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ]، بموجب اختصاصاتها على النحو الذي تحدده المنظمة، مع أحكام [ الإطار و ] الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٢- تتولى المنظمة أمر تنسيق أنشطة المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] كما تتولى تلك المختبرات تقديم الدعم للمنظمة.

٣- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أمر تقديم تقرير موجز مناسب التوقيت عن التحليلات المخبرية وأي معلومات متاحة أخرى، لدى الطلب، عن الاختبارات التي تجرى ونتائج الاختبارات وتقدير المخاطر المحتملة ذات الصلة ومواجهة المخاطر المحتملة كما هو مبين في اختصاصاتها.

٤- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] تبادل الخبرات وتوفير الدعم اللازم لتعزيز القدرات للدول الأعضاء في المنظمة حسب اللزوم.

٥- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] تقديم الدعم، على النحو المبين في اختصاصاتها، من أجل استحداث اللقاحات المضادة للجوائح المحتملة واستحداث أدوية ومواد الاختبار التشخيصية للقاحات المضادة للجوائح.

٦- إذا قامت المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] بإجراء البحوث بشأن فيروسات الأنفلونزا التي يتم الحصول عليها لأغراض ترصد الصحة العمومية، فإن تفعل ذلك بطريقة تشمل مشاركة علميين قدر الإمكان ينتمون إلى المركز الوطني المعني بالأنفلونزا الذي يوفر للفيروسات أو أي مختبر ما دون آخر وخاصة العلميين الذين ينتمون إلى البلدان النامية بما في ذلك من خلال عملية النشر.

٧- تدعم المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أنشطة التأهب والمواجهة المضطلع بها في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي ولاسيما فيما يتعلق بالحالات الطارئة بما فيها الفاشيات والأوبئة الدولية.

٨- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ]، بشكل سريع ومنهجي ومناسب التوقيت، تبادل المواد البيولوجية ذات العلاقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وذلك باستخدام آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا، على النحو المناسب، بما في ذلك توزيع تلك الفيروسات على سائر المختبرات المؤهلة، من أجل تسهيل عملية تقييم

المخاطر المحتملة المتعلقة بالصحة العمومية، وأنشطة مواجهة المخاطر المحتملة والبحوث العلمية طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٩- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] [ علناً ] أمر تبادل بيانات التسلسل الجيني المتسقة مع أحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد. ]

١٠- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] التي تتلقى المواد البيولوجية ذات العلاقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أمر التنويه الواجب بفضل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا المقدمة للمواد أو سائر المختبرات المرخص لها كما تتولى الاعتراف بها. ]

## المرفق ٢

## الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة<sup>١</sup> لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى

الصفحة		
١٣	.....	١- المبادئ
١٦	.....	٢- الغرض
١٧	.....	٣- النطاق
		٤- التعاريف واستعمال المصطلحات
١٨	.....	٤-١ المصطلحات العلمية
٢٠	.....	٤-٢ المؤسسات والمنظمات والكيانات
٢١	.....	٤-٣ مصطلحات أخرى
		٥- نظام التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية
٢٢	.....	٥-١ أحكام عامة
٢٤	.....	٥-٢ آليات التتبع والتبليغ
٢٤	.....	٥-٣ الاتفاق الموحد لنقل المواد
٢٤	.....	أحكام عامة
٢٤	.....	تنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد
		٦- نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة
٢٦	.....	٦-١ أحكام عامة
٢٦	.....	٦-٢ تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة المخاطر
		٦-٣ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة للمواد الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة
٢٧	.....	٦-٤ توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار
٢٨	.....	٦-٥ توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات

١ تم تقديم اقتراح لاستعمال مصطلح "المبادئ التوجيهية" بدلاً من مصطلح "الإطار" حيثما ورد في هذا النص. وتم أيضاً تقديم اقتراحات لاستعمال مصطلح "الإطار المتعدد الأطراف" و/أو مصطلح "الإطار الدولي" و/أو مصطلح "التبادل العالمي".

٢٨	٦-٦	بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا
٢٨	٧-٦	بناء القدرات التنظيمية
	٨-٦	المخزونات الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات [ للمنظمة و ] غيرها من تلك المخزونات الاحتياطية المتعددة الأطراف ]
٢٩	٩-٦	مخزون [ المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة .
٣٠	١٠-٦	إتاحة اللقاحات [ لاستعمالها في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً ]
٣١	١١-٦	[ إنتاج ] لقاحات الأنفلونزا الجائحة
٣١	١٢-٦	التسعير [ المصنف بالترتيب ] [ المعقول ] أو [ الأسعار التسهيلية و/ أو التفضيلية ] أو [ سياسات التسعير المتفاوت ]
٣١	١٣-٦	نقل التكنولوجيا
٣٢	١٤-٦	آلية التمويل المستدام
٣٣	١٥-٦	آليات التمويل الابتكارية لمتطلبات اللقاحات الوطنية
	-٧	تصريف الشؤون والمراجعة
٣٥	١-٧	مسألة عامة
٣٦	٢-٧	الفريق الاستشاري
[٣٧	٣-٧]	فض النزاعات
٣٨	٤-٧	تصريف الشؤون واختصاصات المختبرات المرجعية [التابعة لشبكة المنظمة ]
٣٨	٥-٧	مراجعة الإطار
		التذييل ١
٣٩	١	التذييل ١ الاتفاق الموحد لنقل المواد
٤٩	٢	التذييل ٢ اختصاصات الآلية الاستشارية
٥٢	٣	المرفق ٣ اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا

فقرات يقترح إضافتها إلى الديباجة

[ إن الدول الأعضاء في منظمة الصحة العالمية إذ تلاحظ وجود انعدام ثقة في الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا وأن الشبكة لا توفر المستوى المرغوب من الشفافية والعدالة والإنصاف ]

## ١ - المبادئ

[ وإذ تلاحظ استمرار خطر الأنفلونزا الجائحة. وإذ ترى أن تقاسم المعلومات عن الترصد وتبادل فيروسات أنفلونزا الطيور الشديد الأمراض في الوقت المناسب، إلى جانب ضمان العدالة في التوصل إلى اللقاحات والأدوية الناجمة وما يتصل بها من تكنولوجيات من العناصر المهمة فيما يتعلق بالجاهزية العالمية للتصدي للجائحة. وأن الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى هو آلية دولية القصد منها تنفيذ نظام أعدل وأكثر شفافية وإنصافاً وفعالية. وإذ تلاحظ أن الدعم المقدم من البلدان النامية لتنفيذ خطط العمل الوطنية المتكاملة في مجال التصدي للأنفلونزا البشرية والحيوانية وإيجاد قدرة أساسية دنيا على الصعيد الوطني على اكتشاف الحالات وتقييم المخاطر المحتملة وتوكيد الحالات مختبرياً واحتواء الحالات بسرعة هي عوامل حاسمة في تحقيق النجاح. ]

[١-١] وعندما يتعلق الأمر بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى:

(الفقرة ١ من الديباجة) تذكر بقرار جمعية الصحة العالمية جص ع٦٠-٢٨ بشأن التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة: تبادل فيروسات الأنفلونزا والحصول على اللقاحات وغير ذلك من الفوائد؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٢ من الديباجة) وتشير إلى استمرار المخاطر لحدوث جائحة من جوائح الأنفلونزا التي قد تترتب عليها آثار صحية واقتصادية واجتماعية مدمرة وخاصة بالنسبة إلى البلدان النامية التي تعاني من أعباء مرض أعلى ومن ضعف أشد؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٣ من الديباجة) وتقر بأن الدول الأعضاء ملتزمة بأن تتبادل، على قدم المساواة، الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح بشرية وتقاسم الفوائد، باعتبار أن هذه الأمور هي عناصر مهمة أيضاً في إطار العمل الجماعي من أجل الصحة العمومية العالمية؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٤ من الديباجة) وتعلن أن الهدف المنشود من هذا الإطار هو أن يتم تطبيقه بشكل شامل من أجل حماية جميع شعوب العالم من انتشار الأمراض دولياً؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٥ من الديباجة) وتذكر بضرورة التبادل السريع والمنهجي المناسب التوقيت لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب في حدوث جائحة بشرية مع المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، وذلك كمساهمة في تقدير مخاطر الجائحة وتطوير لقاحات مضادة لها وتحديث كواشف التشخيص ولوازم الاختبارات وترصد مقاومة الأدوية المضادة للفيروسات؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٦ من الديباجة) وتؤكد مجدداً الالتزامات التي قطعتها الدول الأعضاء على نفسها بموجب اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥)؛<sup>١</sup> توافق آراء

(الفقرة ٧ من الديباجة) وتعترف بأن هذا الإطار يجب أن ينفذ بطريقة تتسق مع القوانين واللوائح [ الحقوق ] والالتزامات ذات الصلة الوطنية منها والدولية؛

(الفقرة ٨ من الديباجة) وتقر بأن الفوائد المترتبة على تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ينبغي أن يتم تقاسمها مع جميع الدول الأعضاء على أساس احتياجات الصحة العمومية؛ توافق آراء

(الفقرة ٩ من الديباجة) وتقر بضرورة وضع إطار يتسم بالعدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة لتبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية [ ولتقاسم الفوائد المترتبة على استعمالها ] [ وضع الإطار اللازم لمواجهة التهديد الذي تمثله الجوائح ] / [ الناجمة عن العمل الجماعي العام ] / [ بما في ذلك ودون الاقتصار عليها ] [ الفوائد الناجمة عن استخدامها ] . [ الكثير من الفوائد التي ستجتم عن استخدام الفيروسات التي يجري تبادلها. ]؛

(الفقرة ١٠ من الديباجة) وتعترف أيضاً بوظائف منظمة الصحة العالمية التوجيهية والإشرافية بشأن هذه القضايا وبضرورة التعاون مع مكتب منظومة الأمم المتحدة لشؤون التنسيق بشأن الأنفلونزا وسائر المنظمات الحكومية الدولية المعنية؛ توافق آراء

(الفقرة ١١ من الديباجة) وتعترف [ بحق الدول السيادي في مواردها البيولوجية و ] بأهمية العمل الجماعي من أجل التخفيف من وطأة المخاطر المحدقة بالصحة العمومية؛

(الفقرة ١٢ من الديباجة) وتعترف بأن هذا الإطار واتفاقية التنوع البيولوجي يدعم بعضهما البعض ولا شيء في هذا الإطار يُحمل على أنه يعني ضمناً إحداث تغيير ما فيما يتعلق بحقوق والتزامات الأطراف المتعاقدة بموجب اتفاقية التنوع البيولوجي؛ [

(الفقرة ١٣ من الديباجة) [ وتعترف ] / [ وتذكر ] بإعلان الدوحة حول اتفاق التريبس والصحة العمومية وكذلك بالاستراتيجية العالمية بشأن الصحة العمومية والابتكار والملكية الفكرية المعتمدة في القرار ج ص ع ٦١-٢١.؛

(الفقرة ١٤ من الديباجة) وتذكر بأن القرارين ج ص ع ٦٠-٢٨ وج ص ع ٦١-٢١ يقران بأن "حقوق الملكية الفكرية لا تحول ولا ينبغي أن تحول دون اتخاذ الدول الأعضاء التدابير الكفيلة بحماية الصحة العمومية" . [ وبأن حقوق الملكية الفكرية تعد حافزاً هاماً في استحداث منتجات الرعاية الصحية الجديدة ]؛

(الفقرة ١٥ من الديباجة) وتعترف بأن الالتزام بتبادل الفيروس H5N1، وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية وتقاوم الفوائد في هذا الصدد يمكنان الدول الأعضاء والمدير العام من تقييم المخاطر المحتملة العالمية فيما يتعلق بحدوث جائحة ويسمحان للدول الأعضاء والمدير العام باتخاذ إجراءات للحد من

مخاطر حدوث الجائحة ولتيسير استحداث وإنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص وسائر المستحضرات الصيدلانية التي يمكن أن تساعد على مواجهة أي جائحة مستجدة واحتوائها بسرعة؛ *توافق آراء*

(الفقرة ١٦ من الديباجة) وتقر، مع القلق البالغ، بأن القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا في الوقت الحاضر لا تزال غير كافية لسد الاحتياجات المتوقعة في حال حدوث جائحة؛ *توافق آراء*

(الفقرة ١٧ من الديباجة) وتقر، مع القلق البالغ، بأن توزيع مرافق صنع لقاحات الأنفلونزا غير ملائم وخاصة في البلدان النامية وبأن بعض الدول الأعضاء لا يمكنها إنتاج اللقاحات والتوصل إلى الفوائد الأخرى الناجمة في هذا الصدد أو تحمل تكاليف ذلك أو الاستفادة منه؛ *توافق آراء*

(الفقرة ١٨ من الديباجة) وتلاحظ أن خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة إمدادات اللقاحات،<sup>١</sup> وهدفها المتمثل في تضيق الفجوة بين الطلب المحتمل على اللقاحات والعرض المحتمل للقاحات في حالة حدوث أي جائحة، وذلك عن طريق تعزيز القدرة العالمية على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، بما في ذلك إنتاجها في البلدان النامية؛ *توافق آراء*

(الفقرة ١٩ من الديباجة) وتتعرف بأهمية قيام الدول الأعضاء وشركات إنتاج المستحضرات الصيدلانية وسائر الكيانات التي يمكنها التوصل إلى التكنولوجيات ذات الصلة فيما يتعلق بلقاحات ووسائل تشخيص وأدوية الأنفلونزا ببذل جهود محددة من أجل نقل تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراسة إلى البلدان ولاسيما النامية منها والتي لا تمتلك في الوقت الحاضر وسيلة للتوصل إلى تلك التكنولوجيات والمهارات والمعارف والدراسة؛ *توافق آراء*

(الفقرة ٢٠ من الديباجة) وتتعرف بالحاجة إلى تمويل الآليات التي من شأنها تعزيز قدرة البلدان النامية على تحمل التكاليف والتوصل العادل إلى لقاحات وأدوية وتكنولوجيات الأنفلونزا بشكل عادل؛ *توافق آراء*

١ الوثيقة WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;

[http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS\\_EPR\\_GIP\\_2006\\_1.pdf](http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf).

## ٢- الغرض

١-٢ إن الغرض من هذا الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة هو تحسين التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتعزيز الحماية من انتشار الأنفلونزا الجائحة عن طريق [ إنشاء شبكة لترصد الأنفلونزا تابعة للمنظمة ] [ إصلاح الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا بوصفها [ شبكة المنظمة<sup>١</sup> ] ] / [ تحسين وتعزيز الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا ] [ وتنفيذ أحكام اللوائح الصحية الدولية (٢٠٠٥) ] [ وتنفيذ نظام [ أكثر ] عدالة وشفافية وإنصافاً وكفاءة من أجل ما يلي:

(١) تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية؛

(٢) تقاسم الفوائد المترتبة على استعمال فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، بما في ذلك إعداد المعلومات ووسائل التشخيص والأدوية واللقاحات والتكنولوجيات الأخرى.]

١ استعمل مصطلح [ شبكة المنظمة ] في جميع أجزاء نص الرئيس هذا بوصفه مصطلحاً محايداً. وقُدمت اقتراحات للإبقاء على استعمال مصطلح "الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا" أو لاستعمال مصطلح "شبكة الأنفلونزا التابعة للمنظمة" بدلاً منه.



### ٣ - النطاق

١-٣ إن هذا الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، يشمل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية.

أو

[ ينطبق هذا الإطار على تبادل الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية واقتسام الفوائد المترتبة على استعمالها. ]

أو

[ يشمل هذا الإطار الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية والفوائد المترتبة على استعمالها. ]

٢-٣ ولا ينطبق هذا الإطار على فيروسات الأنفلونزا الموسمية ولا على الفوائد المترتبة على استعمالها. [ النظام الحالي لتبادل ] وينبغي أن يستمر تبادل فيروسات الأنفلونزا الموسمية [ والفوائد المترتبة على استعمالها وفقاً للقوانين واللوائح الوطنية وتوجيهات منظمة الصحة العالمية. ] / [ وينبغي أن يستمر إنتاج لقاحات الأنفلونزا الموسمية وفقاً للإرشادات ذات الصلة التي تصدرها المنظمة. ]

٣-٣ ولا يشمل هذا الإطار الممرضات غير المتصلة بالأنفلونزا ولا المواد البيولوجية التي يمكن أن تحتوي عليها العينات السريرية التي يتم تبادلها ضمن هذا الإطار. [ وينبغي أن يتم تبادل واستخدام الممرضات أو المواد وفقاً للقوانين واللوائح الوطنية ذات الصلة. ]

## ٤ - التعاريف واستعمال المصطلحات

( استناداً إلى الفهم الصادق النية بأن الهدف المنشود من كل استخدام لمصطلح "فيروس الأنفلونزا" إنما يراد به الإشارة إلى الفيروسات من النمط "H5N1" وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تسبب جائحة بشرية". )

ولأغراض هذا الإطار تقصد بالمصطلحات التالية المعاني الواردة أدناه. توافق آراء

## ١-٤ المصطلحات العلمية

تعني عبارة "المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" بموجب هذا الإطار [ أي عينات سريرية [ أصلية ] من الفيروسات H5N1 أو أي فيروس آخر بري النمط قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية تقدم لأغراض تقييم المخاطر المحتملة وتحري وجود النمط الفرعي لفيروس الأنفلونزا H5N1 أو أي نمط فرعي آخر من فيروسات الأنفلونزا قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية أو أي مستفرد للنمط الفرعي للفيروس H5N1 أو أي نمط فرعي لفيروس الأنفلونزا قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية أو أي فيروسات "مقارزة" عالية النمو؛ وفيروسات اللقاحات المرشحة التي تنشأ عنها. ] [ أو أي عينات سريرية أصلية يُعتقد أنها تحتوي على فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروس أنفلونزا آخر قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية يتم توريده لأغراض تتعلق باختبارات الأنفلونزا، وأي مادة يتم إنتاجها من تلك العينة بواسطة مختبر [ شبكة المنظمة ]، بما في ذلك مستفردات الفيروس أو الفيروسات الهجينة ذات الصلة التي يتم تخليقها بتقنيات المختبرات أو تنشأ عن تقنيات المختبرات المستعملة مع العينة السريرية، والحمض النووي للفيروس وبروتين الفيروس وسائر أجزاء الفيروس والجينات ومعلومات المتواليات الجينية والبيبتيدات والخلايا وأجزاء الخلايا ومشتقاتها والوحدات الفرعية الوظيفية للمواد ومنتجات المواد التي تحمل صفاتها الحينية والمجموعات الفرعية المصفاة أو المجزأة من المواد، والنسائل والنسائل الفرعية المشتقة من المواد، والأضداد والبروتينات وسائر المواد البيولوجية المشتقة أو المخلفة أو المعدة بطريقة أخرى من المواد. ] [

أو

[ "المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" وهي تسمية تُطلق بموجب هذا الإطار على "العينات السريرية" والفيروس H5N1 من النمط البري وسائر "فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية" و"فيروسات الأنفلونزا المرجعية والسلالات المرتبطة بها" [ الرنا الفيروسي ونسخ الدنا التكميلي للجينات الفيروسيّة، ] و"فيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها لصنع اللقاحات" و"فيروسات لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" التي تنشأ عن فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. ]<sup>١</sup>

ولا تشمل عبارة "المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة تحديداً" [ المنتجات ولقاحات الأنفلونزا الناجمة عن استخدام التكنولوجيات ] [ لقاحات الأنفلونزا أو وسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية التي يتم إنتاجها باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

١ هذان التعريفان يردان كبديلين مطروحين للمناقشة. وكلاهما يقتضي التنبيه التالي: أنه لا يشمل بالتحديد لقاحات الأنفلونزا أو وسائل تشخيصها أو المستحضرات الصيدلانية المضادة لها والناشئة عن استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

"فيروس الأنفلونزا الذي قد يتسبب في حدوث جائحة بشرية" هو أي فيروس أنفلونزا [ من النمط البري ] تبين أنه ينقل العدوى إلى الإنسان [ والحيوان ] ويحتوي على مستضد من مستضدات الراصة الدموية يختلف عن تلك التي تحتوي عليها فيروسات الأنفلونزا الموسمية، بحيث يدل ذلك على أن الفيروس يُحتمل أن توجد صلة بينه وبين انتشار الجائحة في صفوف الأدميين.

أو

[ فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية" هي الفيروسات التي تحددها المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمراكز المتعاونة مع المنظمة وهي تشمل أي فيروس من فيروسات الأنفلونزا وجد أنه يسبب العدوى في الإنسان أو الحيوان وله مستضد من مستضدات الراصة الدموية يعرف أو يشتهر في أنه يختلف عن المستضدات الموجودة في فيروسات الأنفلونزا الموسمية التي تدور في الوقت ذاته بحيث يدل ذلك على أن الفيروس يحتمل أن توجد صلة بينه وبين انتشار الجائحة في صفوف الأدميين. ]

"فيروس لقاح التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" هو أي فيروس متفازز سريع النمو أو أي فيروس أنفلونزا مرجعي أو أي فيروس توصي منظمة الصحة العالمية باستعماله لصنع اللقاح، أو أي مادة أخرى من فيروس الأنفلونزا تنشأ عن فيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، [ على النحو الذي تحدده منظمة الصحة العالمية ] باستخدام التكنولوجيات الجديدة والمستجدة، ويتم توريدها لصانعي لقاحات الأنفلونزا بغرض استحداث نموذج أولي من لقاح للأنفلونزا الجائحة أو السابقة للجائحة أو الجائحة أو لقاحات الأنفلونزا الأخرى المضادة لأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية.

"العينات السريرية" هي مواد يتم جمعها من البشر عموماً من أجل الفحص أو تأكيد التشخيص أو الدراسة أو التحليل. والأشيع فيما يخص الأنفلونزا هو أخذ العينات من السبيل التنفسي (كالمسحات والسوائل المشفوفة مثلاً)، ولكن يمكن أن تؤخذ أيضاً من مواضع أخرى.

[ "فيروسات الأنفلونزا المتفاززة السريعة النمو" ] تعني فيروسات الأنفلونزا التي تم تحويرها جينياً لتنمو نمواً أفضل في جنين البيض بهدف بلوغ المستوى الأمثل لإنتاج اللقاح. ] / [ تعني فيروسات الأنفلونزا المهجنة التي تم توليدها من فيروسين مختلفين من فيروسات الأنفلونزا واختيرت لتنمو نمواً أفضل في جنين البيض بهدف بلوغ المستوى الأمثل لإنتاج اللقاح. ]

"فيروسات الأنفلونزا المرجعية" هي فيروسات أنفلونزا من النمط البري ومصدرها بشري أو حيواني تنتقيها منظمة الصحة العالمية كفيروسات ممثلة لأهم فئات فيروسات الأنفلونزا، وذلك بالاستناد إلى نتائج دراسات موسعة في مجال الخصائص المستضدية والجينية ومقارنات بفيروسات الأنفلونزا المأخوذة من بلدان عديدة. ونظراً لأن فيروسات الأنفلونزا فيروسات تتطور في الطبيعة فإنه يتم انتقاء فيروسات مرجعية جديدة.

"فيروسات الأنفلونزا التي توصي المنظمة باستعمالها لصنع اللقاحات" هي أنماط برية من فيروسات الأنفلونزا توصي منظمة الصحة العالمية باستعمالها كأساس لصنع لقاحات الأنفلونزا.

"فيروسات الأنفلونزا من النمط البري أو مستفردات فيروسات الأنفلونزا" هي فيروسات الأنفلونزا المزروعة في جنين البيض أو الخلايا (أي بالاستفرد) والمأخوذة مباشرة من العينات السريرية أو من مستنبتات لاحقة، ولم يجر تحويرها عن قصد.

## ٤-٢ المؤسسات والمنظمات والكيانات

"المختبرات التنظيمية الأساسية" هي المختبرات المعنية بالأنفلونزا والتي مقرها في الوكالات التنظيمية الوطنية، ولها دور حاسم على المستوى العالمي في استحداث لقاحات الأنفلونزا وتنظيمها وتوحيدها القياسي. وهي تعمل بهذه الصفة، عن كثب، مع منظمة الصحة العالمية ودوائر الصناعة.

[ "صانعو لقاحات الأنفلونزا" يُقصد بهم الكيانات العمومية أو الخاصة [ بما فيها [ الباحثون الأكاديميون ] أو الكيانات المملوكة للحكومات أو التي تدعمها الحكومات أو المنظمات التي لا تستهدف الربح أو الكيانات التجارية ] التي تستحدث [ تستحدث و ] تنتج لقاحات الأنفلونزا البشرية. ]

"صانعو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها" يُقصد بهم الكيانات العمومية أو الخاصة [ بما فيها الباحثون الأكاديميون ] أو الكيانات المملوكة للحكومات أو التي تدعمها الحكومات أو المنظمات التي لا تستهدف الربح أو الكيانات التجارية [ التي [ تستحدث و ] تنتج لقاحات الأنفلونزا البشرية وسائر المنتجات البيولوجية [ المشتقة من الفيروس H5N1 أو سائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ].

"المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها كل دولة عضو وتأذن لها بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى [ شبكة المنظمة ]. وهذه المراكز تعترف بها منظمة الصحة العالمية وتشارك في [ شبكة المنظمة ] وفقاً لاختصاصاتها.

"المختبرات الأخرى المرخص لها" هي مختبرات الأنفلونزا التي ترخص لها أي دولة عضو بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى [ شبكة المنظمة ]، [ وذلك بهدف تغطية الدول الأعضاء التي لا توجد لديها مراكز وطنية لمكافحة الأنفلونزا ].

[ "الباحثون المعينون بالصحة العمومية" هم الباحثون في الجامعات وسائر الدوائر الأكاديمية الذين تركز بحوثهم على الصحة العمومية في المقام الأول. ]

"المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا الحيوانية أو البشرية تعينها المنظمة وتحصل على دعم كامل من السلطات الوطنية كي تؤدي أدواراً معينة داخل [ شبكة المنظمة ]، وذلك بعد أن تقبل الاختصاصات الرسمية التي تحددها المنظمة. وهي تختلف عموماً عن المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وعن المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 في أنها تضطلع بمسؤوليات عالمية وتتمتع بقدرات تقنية أكبر. وفي أيار/ مايو ٢٠٠٨ شملت المراكز المتعاونة مع المنظمة المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن المراجع والبحوث الخاصة بالأنفلونزا في لندن وملبورن وطوكيو، والمركز المتعاون مع المنظمة بشأن ترصد الأنفلونزا ووبائياتها ومكافحتها في أطلانتا، والمركز المتعاون مع المنظمة بشأن دراسات إيكولوجيا الأنفلونزا لدى الحيوانات في ممفيس.

"المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5" هي مختبرات معنية بالأنفلونزا تعينها منظمة الصحة العالمية لتعزيز القدرات الوطنية والإقليمية في ما يخص تشخيص العدوى بالفيروس من النمط H5 تشخيصاً يمكن الركون إليه، وذلك إلى أن تصبح هذه القدرات أوسع انتشاراً.

[ "شبكة المنظمة" ] هي الشبكة الدولية لمختبرات الأنفلونزا التي تتولى تنسيقها منظمة الصحة العالمية وتضطلع على مدار السنة بترصد الأنفلونزا وبتقدير مخاطر حدوث الأنفلونزا الجائحة وبتقديم المساعدة على اتخاذ تدابير التأهب. وتتألف [ شبكة المنظمة ] من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية.

#### ٤-٣ مصطلحات أخرى

"الآلية الاستشارية" هي الآلية المذكورة في الفقرة ٧-٢ من هذا الإطار. وتشمل الآلية الاستشارية الفريق الاستشاري.

"البلد الموبوء" هو البلد الذي تأكد فيه مختبرياً وجود حالات إصابة بين البشر أو الحيوانات بفيروس الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بين الادميين أو الحيوانات.

"المدير العام" هو المدير العام لمنظمة الصحة العالمية.

[ "أقل البلدان نمواً" ] هي البلدان التي تشكل أفقر وأضعف شرائح المجتمع الدولي حسب تعريف لجنة الأمم المتحدة للسياسات الإنمائية [ ].

"مختبر المنشأ" هو المختبر الذي تم فيه لأول مرة جمع [ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] / [ العينات السريرية ] أو الحصول عليها و/ أو تطويرها [ ].

"دولة المنشأ العضو" هي الدولة العضو التي تم فيها لأول مرة جمع [ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] / [ العينات السريرية ] أو الحصول عليها و/ أو تطويرها [ ].

"الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" هو هذا الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى.

"آلية التتبع الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" هي آلية التتبع المذكورة في كل من الفقرة ٥-٢ والفقرة ٧-٢-٤ والفقرة ١-١ والفقرة ١-٢ من المرفق ١ لهذا الإطار.

"المخزون الاحتياطي [ التابع للمنظمة ] من الأدوية المضادة للفيروسات" هو المخزون الاحتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات المذكور في الفقرة ٦-٦ من هذا الإطار.

"الدول الأعضاء في المنظمة" هي الدول الأطراف في دستور منظمة الصحة العالمية.

[ "المخزون الاحتياطي [ التابع للمنظمة ] من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة" ] هو المخزون الاحتياطي من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 أو فيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والمشار إليه في الفقرة ٦-٧ من هذا الإطار.

"أمانة المنظمة" هي الأمانة المعروفة في دستور منظمة الصحة العالمية.

## ٥- نظام التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية

### ١-٥ أحكام عامة

١-١-٥ ينبغي أن تقوم الدول الأعضاء، عن طريق مراكزها الوطنية لمكافحة الأنفلونزا ومختبراتها الأخرى المرخص لها، بالتوريد السريع والمنظم والمناسب التوقيت للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المأخوذة من جميع حالات الإصابة بالفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية قدر الإمكان، [ لشبكة المنظمة ]: توافق آراء

(١) إلى المركز المتعاون مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبر المرجعي التابع للمنظمة والمعني بالنمط H5 الذي تختاره دولة المنشأ العضو؛ (توافق آراء)

[ (٢) عن طريق تلك المختبرات إلى سائر المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها وصانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين المعنيين بالصحة العمومية، وذلك للأغراض التالية: التحديد التام لخصائص الفيروس، وتقدير مخاطر حدوث الجائحة، واستحداث وإجازة وسائل التشخيص والمستحضرات الصيدلانية، وتطوير فيروسات لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، واستحداث اللقاحات وإنتاجها. ]

أو

[ (٢) لا يحق للمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو للمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والتابعة للمنظمة التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلا للجهات التالية:

(أ) المختبرات التنظيمية الأساسية [ و ] المختبرات الوطنية المعنية بالأنفلونزا [ في بلد المنشأ ] وذلك لغرض الوفاء بمتطلبات تخصصاتها لا غير؛

(ب) صانعو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها وأدويتها دون غيرهم من أجل استحداث و/ أو إنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص والأدوية وسائر المنتجات البيولوجية؛

(ج) الباحثون الآخرون وذلك فقط من أجل الاضطلاع بالبحوث المتعلقة بالأنفلونزا غير البحوث المعنية باستحداث و/ أو إنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص والمستحضرات الصيدلانية وسائر المنتجات البيولوجية. ]

(٣) يحق للمختبرات التنظيمية الأساسية، لدى تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات المرجعية التابعة

للمنظمة والمعنية بالفيروس H5 نقل تلك المواد إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة المناظرة المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الوطنية المعنية بالأنفلونزا في بلد المنشأ لا غير.

(٤) لا ينقل صانعو لقاحات ووسائل تشخيص وأدوية الأنفلونزا وغيرهم من الباحثين الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات التنظيمية الأساسية تلك المواد مرة أخرى إلى أي شخص أو كيان بما في ذلك المؤسسات أو المنظمات أو الكيانات.

(٥) يتم نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المذكورة في الفقرات ٥-١-١ (١) و ٥-١-١ (٢) و ٥-١-١ (٣) باستعمال الاتفاق الموحد لنقل المواد الوارد في المرفق ١١ وذلك فقط عند استيفاء وتنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد للكيانات ذات الصلة.

٥-١-٢ بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا المأخوذة من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 كما هو مبين أعلاه في الفقرة ٥-١-١ (١)، تعطي الدول الأعضاء [ موافقتها المسبقة عن علم ]/ [ توافق الدول الأعضاء ] على النقل اللاحق للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى المؤسسات والمنظمات والهيئات والكيانات [ على النحو المبين في الفقرة ٥-١-٢ (٢) واستخدامها ].

٥-١-٣ ستبذل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها جهودها، قدر المستطاع لضمان أن المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، والتي توردها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5: (توافق آراء)

(١) تحتوي على مواد صالحة للبقاء؛ (توافق آراء)

(٢) مصحوبة بالمعلومات اللازمة على النحو المتفق عليه في آلية التتبع والمعلومات السريرية والوبائية الأخرى اللازمة لتقييم المخاطر المحتملة. (توافق آراء)

[٥-١-٤ للدول الأعضاء أيضاً أن تورد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو الفيروسات المأخوذة من حالات الإصابة البشرية بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية مباشرة إلى أي طرف آخر أو هيئة أخرى على أساس ثنائي شريطة توريد المواد نفسها على أساس الأولوية إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا و/ أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 بموجب هذا الإطار. (توافق آراء)

## ٢-٥ آليات التتبع والتبليغ

١-٢-٥ يقوم المدير العام، بعد التشاور مع [ الفريق الاستشاري<sup>١</sup> ] بإنشاء آلية تتبع شفافة في التوقيت المناسب تستخدم نظاماً إلكترونياً كي تتبّع في الوقت الفعلي حركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة في شبكة المنظمة وإليها وداخلها ومنها.

٢-٢-٥ لضمان الإدلاء بتعليقات سريعة ومنهجية ومناسبة التوقيت إلى مختبرات المنشأ والدول الأعضاء يقوم المدير العام أيضاً بتضمين آلية التتبع ونظم التبليغ الإلكترونية المرتبطة بها طلباً يقضي بأن تقدم المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية، ولدى الطلب، عن أي معلومات متاحة يحتاجها مختبر المنشأ فيما يتعلق بالمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا. توافق آراء

٣-٢-٥ إلى أن يتواصل تطوير وتشغيل النسخ اللاحقة من آلية التتبع الشفافة ستتولى أمانة المنظمة تشغيل وصيانة النظام المؤقت الحالي مع الكشف عن كل المعلومات بالكامل فيما يتعلق بنقل وحركة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى وداخل وخارج [ شبكة المنظمة ]. توافق آراء

٣-٥ الاتفاق الموحد لنقل المواد<sup>٢</sup>

## أحكام عامة

١-٣-٥ ينبغي أن [ يشترط/ يحد ] الدول الأعضاء والمدير العام على مختبرات [ شبكة المنظمة ] أن تستعمل الاتفاق الموحد لنقل المواد على النحو الذي يتسق بما ورد في المرفق ٣١ بهذا الإطار في تغطية جميع عمليات نقل [ واستخدام ] المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة باعتبار ذلك [ شرطاً إلزامياً ].

٢-٣-٥ وسيتم توحيد الاتفاق الموحد لنقل المواد [ وحيداً لو كان في شكل إلكتروني ] وإضفاء الطابع الشمولي عليه وتطبيقه على الصعيد العالمي على كل عمليات نقل [ واستخدام ] المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، [ في وإلى وداخل وخارج [ شبكة المنظمة ] واستخداماتها ] ولن يكن موضع تفاوض آخر [ أدونات أخرى ].

## تنفيذ الاتفاق الموحد لنقل المواد

٤-٣-٥ [ سيُنفذ الاتفاق الموحد لنقل المواد تلقائياً فيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] في وإلى وداخل وخارج [ شبكة المنظمة ] [ شبكة المنظمة ] من

١ في دورة الاجتماع الحكومي الدولي المعقودة في تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧ تم إحلال مصطلح "آلية المراقبة" المستعمل في القرار جص ع ٦٠-٢٨ محل مصطلح "الآلية الاستشارية".

٢ يُستعمل مصطلح الاتفاق الموحد لنقل المواد بدلاً من مصطلح "الشروط والأحكام الموحدة" المستعمل في القرار جص ع ٦٠-٢٨.

٣ انظر التذييل ١.



المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 وفيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة داخل شبكة المنظمة.]]

]] ستضمن مختبرات [ شبكة المنظمة ] التي تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها أو الباحثين المعنيين بالصحة العمومية أن تحصل على الموافقة الكتابية من هذه المؤسسات والمنظمات والكيانات على التقييد بالاتفاق الموحد لنقل المواد.]]

أو

]]٥-٣-٤باء سيُنفذ الاتفاق الموحد لنقل المواد وحبذا لو كان ذلك في شكل إلكتروني [ بما في ذلك عن طريق الفاكس ] ويتم استيفاءه وتوقيعه من قبل المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تقدم وتتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ] أو (تحذف الفقرة ٥-٣-٤باء)

## ٦- نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

### ١-٦ أحكام عامة

٦-١-١ ينبغي لكل [ يعمل كل ] من الدول الأعضاء و[ المؤسسات والمنظمات والكيانات ]/[ صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين المعنيين بالصحة العمومية ] من خلال العمل مع أمانة المنظمة [ على التشغيل العملي والفعال ] [ أن يسهم ] طوعياً [ في ] نظام لتقاسم [ نظام تقاسم ] فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [٠] [ لتقاسم الفوائد [٠] ] المترتبة على استعمال فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية . [ (أو تحذف الفقرة ٦-١-١) ]

٦-١-٢ يعمل نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة على ما يلي:

(١) تقديم المعلومات والخدمات الخاصة بترصد الجائحة وتقدير مخاطرها والإنذار المبكر بحدوثها؛ *توافق آراء*

(٢) تحقيق فوائد تشمل، حسب الاقتضاء، بناء القدرات في مجالات ترصد الجائحة وتقدير مخاطرها وتقديم المعلومات والخدمات الخاصة بالإنذار المبكر بحدوثها إلى الدول الأعضاء. *توافق آراء*

(٣) إعطاء الأولوية لتحقيق فوائد هامة، ومنها على سبيل المثال الأدوية المضادة للفيروسات ولقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، باعتبارها من الأولويات العالية للبلدان النامية، وخصوصاً البلدان الموبوءة، طبقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية ولاسيما حيثما كانت تلك البلدان تفتقر إلى القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها وعلى الحصول عليها. وسيتم إعطاء الأولوية على أساس تقدير الخبراء للمخاطر والاحتياجات، في مجال الصحة العمومية بناءً على مبادئ توجيهية شفافة؛ *توافق آراء*

(٤) بناء القدرات في البلدان المتلقية، بمرور الوقت، من أجل المساعدة التقنية ونقل التكنولوجيات والمهارات والمعرفة التقنية وزيادة القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا، حسب المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية في البلدان المتلقية. *توافق آراء*

٦-١-٣ يشمل نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة العناصر المحددة في بقية هذا الجزء. *توافق آراء*

### ٦-٢ تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة المخاطر

٦-٢-١ تتيح مختبرات [ شبكة المنظمة ] لأمانة المنظمة ولدول المنشأ الأعضاء، بسرعة وانتظام في التوقيت المناسب، تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية، وستتيح لها عند الطلب أية معلومات أخرى متاحة تلزم بخصوص المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من أجل تمكين البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، من مواجهة المخاطر بفعالية وعلى نحو هادف. *توافق آراء*

٦-٢-٢ تتيح المنظمة المعلومات عن مواجهة المخاطر، والتي تشمل ولا تقتصر على المعلومات عن استحداث اللقاحات وعن الفيروسات المرشحة ومضادات الفيروسات الناجعة، لكل البلدان الموبوءة، ولاسيما البلدان النامية، لتمكينها من مواجهة المخاطر بفعالية وعلى نحو هادف. *توافق آراء*

٦-٢-٣ ستنجح [أمانة المنظمة] لجميع الدول الأعضاء بسرعة وانتظام تقديرات مخاطر حدوث الجائحة [ومواجهة مخاطرها] مع كل المعلومات الداعمة.

٦-٢-٤ يستمر كل من المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمدير العام في تقديم المساعدة التقنية إلى الدول الأعضاء من أجل تحسين القدرة على إجراء البحوث والترصد، بما في ذلك تدريب الموظفين، وذلك بهدف تحسين العمل الوطني بشأن تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهة مخاطرها. *توافق آراء*

### ٦-٣ توريد فيروسات اللقاحات المرشحة للمواد الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

٦-٣-٣ يفى أي كيان يتلقى المواد الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بدلائل السلامة البيولوجية الملائمة (مرجع المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة) [ويطبق أفضل ممارسات الحماية في المختبرات]. ويضمن المدير العام أن تقوم المراكز المتعاونة مع المنظمة/المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية بتوريد الفيروسات المرشحة للمواد البيولوجية الخاصة بمواجهة الأنفلونزا الجائحة [مجانياً] عند الطلب

(١) صانعي لقاحات الأنفلونزا دون تفضيل من أي نوع؛ *توافق آراء*

(٢) إلى مختبرات دول المنشأ الأعضاء والدول الأعضاء الأخرى في الوقت ذاته، *توافق آراء*

٣- [إلى أي مختبر، كما هو متفق عليه في الاختصاصات.]

### ٦-٤ توريد كواشف التشخيص ولوازم الاختبار

٦-٤-١ تستمر المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، عن طريق العمل مع أمانة المنظمة، في تزويد المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها، مجاناً، بإمدادات كواشف التشخيص ولوازم الاختبار غير التجارية من أجل التعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها. *(توافق آراء)*

٦-٤-٢ صانعو وسائل تشخيص الأنفلونزا الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة مدعوون إلى أن يتيحوا لمختبرات [شبكة المنظمة]، مجاناً أو بأسعار تسهيلية و/أو تفضيلية، إمدادات كواشف التشخيص ومواد الاختبار من أجل التعرف على العينات السريرية للأنفلونزا وتحديد خصائصها، إذا بررت الظروف ذلك. *(توافق آراء)*

## ٥-٦ توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات

١-٥-٦ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توريد الكواشف المرجعية لتحديد فعالية اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، عند الطلب، إلى المختبرات التنظيمية الوطنية وإلى صانعي لقاحات الأنفلونزا في كل الدول الأعضاء. *توافق آراء*

٢-٥-٦ تستمر المختبرات التنظيمية الأساسية في توفير التدريب، عند الطلب، على مراقبة جودة اللقاحات المضادة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية للمختبرات التنظيمية الوطنية في كل الدول الأعضاء. *توافق آراء*

## ٦-٦ بناء قدرات المختبرات وقدرات ترصد الأنفلونزا

١-٦-٦ الدول الأعضاء ذات القدرة المتطورة في مجال بناء قدرات المختبرات وترصد الأنفلونزا مدعوة إلى مواصلة العمل، عند الطلب، مع المنظمة وسائر الدول الأعضاء، ولاسيما البلدان النامية، على تنمية القدرة الوطنية في مجالي المختبرات وترصد الأنفلونزا، بما في ذلك ما يلي: *(توافق آراء)*

(١) الكشف المبكر عن الفيروسات واستفرادها وتحديد خصائصها؛ *(توافق آراء)*

(٢) المشاركة في تقدير مخاطر حدوث الجائحة ومواجهتها؛ *(توافق آراء)*

(٣) تنمية القدرة على إجراء البحوث فيما يتعلق بالأنفلونزا؛ *(توافق آراء)*

(٤) اكتساب المؤهلات التقنية اللازمة للنظر في تعيين المختبرات مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا ومختبرات مرجعية تابعة للمنظمة ومعنية بالنمط H5 ومراكز متعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا. *(توافق آراء)*

## ٧-٦ بناء القدرات التنظيمية

١-٧-٦ ينبغي للدول الأعضاء ذات القدرة التنظيمية المتطورة أن تحسن وتعزز، عند الطلب، العمل الذي تضطلع به الدول الأعضاء مع المنظمة، ولاسيما العمل الذي تضطلع به البلدان النامية لتعزيز قدرة السلطات التنظيمية على اتخاذ التدابير اللازمة للموافقة السريعة على لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها المأمونة والناجعة، بما في ذلك تلك التي تستحدث من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولاسيما ما يتم اشتقاقه من الأنماط الفرعية الجديدة من فيروسات الأنفلونزا. *(توافق آراء)*

٢-٧-٦ [ينبغي أن تتيح الدول الأعضاء من خلال أمانة المنظمة، في التوقيت المناسب] / [ينبغي أن تبحث أمانة المنظمة جدوى إنشاء قاعدة بيانات] المعلومات المتاحة على الملأ فيما يتعلق بالموافقة التنظيمية الصحية على اللقاحات الممكنة لفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وكذلك وسائل تشخيصها الممكنة والمستحضرات الصيدلانية الممكنة المضادة

لها، بما في ذلك ما يُستحدث باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. [ ينبغي أن تبحث الأمانة جدوى إنشاء قاعدة بيانات لهذه المعلومات. ]

## ٦-٨ المخزونات الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات [ للمنظمة و ] غيرها من تلك المخزونات الاحتياطية المتعددة الأطراف ]

٦-٨-١ يستمر المدير العام في العمل مع سائر الوكالات والجهات المانحة المتعددة الأطراف والمنظمات/ الكيانات الخيرية الدولية والمؤسسات الخاصة وسائر الشركاء المحتملين، بمن فيهم المؤسسات والمنظمات والكيانات، وخصوصاً صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها، في العمل على التوصل إلى الالتزام بالمساهمات في تكوين مخزون احتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات ومن المعدات ذات الصلة بها والاحتفاظ به والاستمرار في تطويره لاستعماله في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. *توافق آراء*

٦-٨-٢ يستمر المدير العام في التنسيق مع الدول الأعضاء والمؤسسات والمنظمات وسائر الكيانات لتشجيعها على الاحتفاظ بمخزونات احتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات والاستمرار في تطوير هذه المخزونات لاستعمالها في احتواء فاشيات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. *توافق آراء*

٦-٨-٣ يسعى المدير العام إلى الاستعداد بمشورة الخبراء في تحديد حجم مخزون المنظمة الاحتياطي من الأدوية المضادة للفيروسات وتكوينه وإعادة تغذيته واستعماله العملي وإجراءات نشره لأغراض استعماله. *توافق آراء*

## ٦-٩ مخزون [ المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة

٦-٩-١ ينشئ المدير العام مخزوناً احتياطياً من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية والمعدات ذات الصلة به، ويحتفظ بهذا المخزون وهذه المعدات، بما في ذلك المحاقن والإبر وأدوات الاستعمال، بما يتسق مع إرشادات الخبراء. وسيشمل مخزون المنظمة الاحتياطي في البداية ١٥٠ مليون جرعة من اللقاح المضاد للفيروس من النمط H5N1 لاستعمالها وفقاً لإرشادات الخبراء، بما في ذلك إرشادات فريق الخبراء الاستشاريين الاستراتيجي. وللاسترشاد: *توافق آراء*

(١) تُخصص ٥٠ مليون جرعة للاستعمال في البلدان الموبوءة، وفقاً للمخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية، وللمساعدة على احتواء الفاشية الأولى أو فاشيات الجائحة المستجدة؛ *توافق آراء*

(٢) تُخصص ١٠٠ مليون جرعة للتوزيع فور ظهور الجائحة على البلدان النامية التي ليست لديها القدرة على التوصل إلى لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1، أو ذات القدرة المحدودة على ذلك، على أساس نصيب الفرد من السكان على أن تتولى تلك البلدان تحديد الاستعمال. *توافق آراء*

٦-٩-٢ [ يواصل ] يلتزم المدير العام الاستهداء بإرشادات الخبراء في تحديد حجم اللقاحات في المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتكوينها وإعادة تغذيتها واستعمالها العملي.

٦-٩-٣ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على [ توريد جرعات ] / [ التبرع بجرعات ] كافية من لقاحات النمط H5N1 لإدراجها في المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. وإذا كانت الجرعات [ الموردة ] / [ المتبرع بها ] غير كافية يعمل المدير العام مع الدول الأعضاء على تحري استعمال آليات [ التمويل المستدام ] (المذكورة في الفرع ٦-١٢ أدناه) للوفاء باحتياجات المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

٦-٩-٤ ألف ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على إعطاء الأولوية والاستجابة الفورية لاحتياجات مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.]

و/ أو، يحذفان

٦-٩-٤ بء ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على أن يضعوا جانباً نسبة ...% من [ الإنتاج ] [ الإنتاج المستقبلي غير المخصص في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٨ ] لتوريدها إلى مخزون المنظمة الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.]

٦-٩-٥ يستعرض المدير العام أولاً بأول، مع الاستهداء بإرشادات الخبراء، إمكانية استعمال المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة قبل حدوث الجائحة في البلدان الموبوءة، بما في ذلك إجراء التجارب الداعمة حسب الاقتضاء.

٦-٩-٦ يعمل المدير العام مع الخبراء المعنيين والدول الأعضاء المعنية على وضع وتنفيذ خطط التشغيل الخاصة بنشر اللقاحات الموجودة في المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

## ٦-١٠ إتاحة اللقاحات [ لاستعمالها في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً ]

٦-١٠-١ ينبغي أن تستمر الدول الأعضاء، بمعزل عن المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، في العمل مع بعضها البعض ومع المدير العام وصانعي لقاحات الأنفلونزا بهدف تأمين إتاحة كميات كافية من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، ولقاحات الأنفلونزا الجائحة، [ للبلدان النامية وأقل البلدان نمواً في الوقت نفسه الذي تتاح فيه للبلدان المتقدمة، ]، على أساس المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية على أن يتم ذلك بأسعار معقولة.]

أو

٦-١٠-١ بء ينبغي أن تحت الدول الأعضاء صانعي اللقاحات، بمعزل عن المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، على أن يضعوا جانباً نسبة ...%<sup>١</sup> من كل دورة

١ مازال يتعين تقديم اقتراح بخصوص الحد الأدنى للنسبة المئوية.

من دورات إنتاج لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية لتوريدها إلى البلدان النامية وأقل البلدان نمواً. [ (أو تحذف ٦-١٠-١ باء)

### ١١-٦ [ إنتاج ] لقاحات الأنفلونزا الجائحة

١-١١-٦ مع ملاحظة أن لقاحات الأنفلونزا الجائحة لا يمكن إنتاجها إلا بعد بدء حدوث الجائحة؛ توافق آراء

[ ١١-٦-٢ ألف ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي اللقاحات على أن يضعوا جانباً نسبة [...] من كل دورة من دورات إنتاج لقاحات الأنفلونزا الجائحة لاستعمالها في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً. ] (أو تحذف ١١-٦-٢ ألف)

و/ أو

[ ١١-٦-٢ باء يعقد المدير العام، بعد استشارة الآلية الاستشارية والدول الأعضاء، اجتماعاً لفريق خبراء من أجل إعداد [ أو مواصلة إعداد ] آليات دولية [ بما فيها الآليات القائمة ] لإنتاج وتوزيع لقاحات الأنفلونزا أثناء الجائحة وذلك كي تنتظر فيها جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٠. ]

### ١٢-٦ التسعير [ المصنف بالترتيب ] [ المعقول ] أو [ الأسعار التسهيلية و/ أو التفضيلية ] أو [ سياسات التسعير المتفاوت ]

١-١٢-٦ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا على تطبيق [ التسعير المصنف بالترتيب ] [ التسعير المعقول ] أو [ الأسعار التسهيلية و/ أو التفضيلية ] أو [ سياسات التسعير المتفاوت ] على لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية وعلى لقاحات الأنفلونزا الجائحة.

[ ١٢-٦-٢ يعني "التسعير المصنف بالترتيب" أن تدفع البلدان المختلفة أسعاراً مختلفة للحصول على المنتج ذاته، ويحدد ذلك عادة حسب مستوى دخلها. ] (أو تحذف ١٢-٦-٢)

[ ١٢-٦-٣ يمكن تعريف "التسعير المعقول" على النحو التالي:

(١) بالنسبة للبلدان النامية هو السعر الذي لا يزيد على التكلفة الحدية للوحدة الواحدة بالإضافة إلى ٥٪؛

(٢) بالنسبة لأقل البلدان نمواً هو السعر الذي يُحدد على أساس قاعدة "لا ربح لا خسارة" للصانع. ] (أو تحذف ١٢-٦-٣)

### ١٣-٦ نقل التكنولوجيا

١-١٣-٦ يواصل المدير العام العمل عن كثب مع الدول الأعضاء وصانعي لقاحات الأنفلونزا على تنفيذ خطة العمل العالمية التي وضعتها المنظمة بشأن الأنفلونزا الجائحة من أجل زيادة إمدادات اللقاحات، ولاسيما الاستراتيجية ٤-٢ الرامية إلى زيادة القدرة على إنتاج لقاحات الأنفلونزا [ البشرية ] عن طريق بناء مرافق

إنتاج جديدة في البلدان النامية و/ أو البلدان الصناعية ونقل التكنولوجيا [ والمهارات ] والمعرفة التقنية إليها حسب الاقتضاء.

٦-١٣-٢ ينبغي للدول الأعضاء أن تحت [المؤسسات و ] المنظمات [ والكيانات ] التي تستطيع التوصل إلى تكنولوجيات صنع اللقاحات وغيرها من التكنولوجيات الخاصة بمكافحة الأنفلونزا على أن تبذل جهوداً محددة من أجل نقل هذه التكنولوجيات [، حسب الاقتضاء،] إلى الدول الأعضاء الأخرى، وخصوصاً البلدان النامية. [ (أو تحذف ٦-١٣-٢)

٦-١٣-٣ ينبغي أن يتم نقل التكنولوجيا على نحو يتسق مع القوانين الوطنية والقوانين والالتزامات الدولية وأن يتم تسهيله تدريجياً بمرور الوقت حسب شروط يتفق عليها الطرفان [ وتناسب ]/ [ وتلائم ] قدرة الدول الأعضاء التي تنقل إليها لتمكين البلدان النامية من دراسة وصنع لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها.

٦-١٣-٤ ألف ينبغي للدول الأعضاء أن تحت صانعي لقاحات الأنفلونزا الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة على أن يمنحوا، بناءً على الطلب، رخصة غير حصرية وغير مدفوعة المقابل لأي صانع من صانعي لقاحات الأنفلونزا في الدولة العضو التي جُمعت فيها العينة السريرية المعنية التي اشتقت منها المواد البيولوجية المعنية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وذلك لاستخدام ملكيته الفكرية وسائر المواد والمنتجات والتكنولوجيات [ والمهارات ] والمعارف التقنية والمعلومات والمعارف المحمية والمستعملة في عملية استحداث وإنتاج لقاح الأنفلونزا، وخصوصاً فيما يتعلق بلقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة. [ (أو تحذف ٦-١٣-٤ ألف)

أو

٦-١٣-٤ باء لصانعي اللقاحات الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يمنحوا [، حسب الاقتضاء،] ورهنًا بأية قيود موجودة على الترخيص، [ طوعياً ] [ وحسب شروط يتفق عليها الطرفان ] رخصة [ غير حصرية وغير مدفوعة المقابل ] لأي صانع من صانعي لقاحات الأنفلونزا في أي بلد من البلدان النامية وذلك لاستخدام ملكيته الفكرية وسائر المواد والمنتجات والتكنولوجيات والمعارف التقنية والمعلومات والمعارف المحمية والمستعملة في عملية استحداث وإنتاج لقاح الأنفلونزا، وخصوصاً فيما يتعلق بلقاحات ما قبل الجائحة ولقاحات الجائحة [ لاستعمالها في ذلك البلد النامي].

#### ٦-١٤ آلية التمويل المستدام

٦-١٤-١ ينبغي للدول الأعضاء أن تعمل مع المدير العام على [ إنشاء آلية تمويل مستدام ]/ [ التماس التمويل المستدام ] لدعم نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. [

٦-١٤-٢ ينبغي أن تكون لآلية التمويل المستدام أولوية خاصة في تلبية احتياجات البلدان النامية وأقل البلدان نمواً الموبوءة للتوصل إلى لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، بما في ذلك التوصل إليها عن طريق المخزون [ مخزون المنظمة ] الاحتياطي من لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، [ ولكن يمكن أيضاً استعمالها لدعم توفير فوائد أخرى تشمل نقل التكنولوجيا وبناء القدرات. ]



[٦-١٤-٣ يتحرى المدير العام، بدعم من الدول الأعضاء والآلية الاستشارية، استخدام المؤسسات والمنظمات القابضة القائمة لقبض وإدارة الأموال الخاصة بآلية التمويل المستدام قبل النظر في اتخاذ أي ترتيبات جديدة داخل منظمة الصحة العالمية أو في أماكن أخرى.]

[٦-١٤-٤ يُقدم المدير العام تقريراً إلى جمعية الصحة العالمية [في عام ٢٠٠٩] عن تحديد ما إذا كانت المؤسسات أو المنظمات القابضة القائمة والمناسبة مستعدة أم لا لقبض وإدارة الأموال الخاصة بآلية التمويل المستدام. وإذا تعذر التوصل إلى اتفاق من هذا القبيل يقترح المدير العام على جمعية الصحة العالمية [في عام ٢٠٠٩] ترتيباً جديداً، بعد استشارة الفريق الاستشاري والدول الأعضاء.]

[٦-١٤-٥ ستتلقى آلية التمويل المستدام للأموال من:]

[ألف: المساهمات الطوعية المقدمة من صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية وسائر الأفراد أو الكيانات؛]

و/ أو

[باء: الاشتراكات الإلزامية المقدمة من صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها على أساس نسبة [٠.٠٠١٪] من مبيعات المنتجات التي يتم استحداثها باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛] (أو تحذف [٦-١٤-٥باء])

و/ أو

[جيم: الاشتراكات السنوية المقدرة للدول الأعضاء [حسب جدول تقدير الاشتراكات في الأمم المتحدة] والتي تتراوح بين ٠,٠٠٦ دولار أمريكي على الفرد في الدول الأعضاء المندرجة ضمن أقل شريحة عشرية من حيث نصيب الفرد من الناتج المحلي الإجمالي وبين ٠,٠١٥ دولار أمريكي على الفرد في الدول الأعضاء المندرجة ضمن أعلى شريحة عشرية من حيث نصيب الفرد من الناتج المحلي الإجمالي؛] (أو تحذف [٦-١٤-٥جيم])

و/ أو

[دال: الاشتراكات السنوية المقدرة لصانعي لقاحات الأنفلونزا بمقدار ٠,٢٠ دولار أمريكي لكل جرعة لقاح أنفلونزا يصنعونها في تلك السنة.] (أو تحذف [٦-١٤-٥دال])

## ٦-١٥ آليات التمويل الابتكارية لمتطلبات اللقاحات الوطنية

[٦-١٥-١ للدول الأعضاء المهتمة أن تعمل جنباً إلى جنب ومع المدير العام والمنظمات غير الحكومية والمنظمات الدولية، حسب الاقتضاء، كي تقوم، على نحو عاجل، بإنشاء صندوق لشراء المخزونات الوطنية من لقاحات فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، وذلك باستخدام صندوق تمنيع دوّار يمكن تصميمه على غرار صندوق التمنيع الدوار التابع

١ لايزال على الدول الأعضاء أن تقترح نسبة محددة.

لمنظمة الصحة للبلدان الأمريكية أو على غرار أنواع أخرى مشابهة من الصناديق كنموذج مرجعي]. (أو تحذف ٦-١٥-١)

[٦-١٥-٢ ويمكن أن يشتمل استخدام الصندوق ولا يقتصر على ما يلي:

(١) شراء إمدادات لقاحات الفيروسات من النمط H5N1 والفيروسات الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية، وشراء المعدات ذات الصلة بها والتي تفي بمعايير المنظمة، وذلك بالنيابة عن البلدان المشاركة؛

(٢) العمل على تقديم هذه اللقاحات والمعدات ذات الصلة بها إلى البلدان النامية بأسعار مصنفة بالترتيب أو بأسعار تفضيلية؛

(٣) توفير ترتيبات تمويل ميسرة للبلدان النامية [ ولأقل البلدان نمواً] من أجل دعم شراء اللقاحات والمعدات ذات الصلة بها. (أو تحذف ٦-١٥-٢)

[٦-١٥-٣ ينبغي أن تتفق الدول الأعضاء المشاركة والمنظمات المشاركة على آلية تكوين رأسمال الصندوق وعلى ترتيبات تصريف شؤونه، ولكن ذلك قد يشمل مساهمات طوعية تقدمها الدول الأعضاء والمنظمات غير الحكومية. (أو تحذف ٦-١٥-٣)

[٦-١٥-٤ لا يحول وجود آلية التمويل المستدام أو آلية التمويل الابتكارية، ولا تحول المشاركة فيهما، دون اتخاذ الدول الأعضاء ترتيبات أخرى أحادية أو متعددة الأطراف من أجل شراء اللقاحات [ لقاحات الفيروسات من النمط H5N1 والفيروسات الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية ]. (أو تحذف ٦-١٥-٤)

## ٧- تصريف الشؤون والمراجعة

يعكس النص الوارد في الفرع ٧ حصائل المناقشات التي دارت في إطار الفريق العامل "ب". ولم يتم النظر في هذا النص في الجلسة العامة.

## ١-٧ مسألة عامة

١-٧-١ تتولى جمعية الصحة العالمية الإشراف على تنفيذ هذا الإطار بمشورة المدير العام. توافق آراء

أو

## ١-٧ مسألة عامة (مقترح يستند إلى الوثيقة (IGM/PIP/Group B - White Paper 1 Rev.1)

١-٧-١ بعد الإحاطة بأن قرار جمعية الصحة العالمية ج ص ع ٦٠-٢٨ عند التصدي لمسألة تبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى، طلب إلى المديرية العامة جملة أمور منها "دعوة فريق عامل متعدد التخصصات إلى الانعقاد ل..... استحداث آليات للمراقبة؛

١-٧-٢ وبعد الإحاطة علماً كذلك بأن آليات المراقبة تلك لا بد أن تنشأ وفقاً لدستور المنظمة وبأن الأدوار المناسبة لا بد أن يتم تحديدها فيما يتعلق بمختلف مكونات أي آلية من هذه النوع؛

١-٧-٣ ويتم، بموجب هذه الوثيقة، إنشاء آلية للمراقبة تضم جمعية الصحة العالمية والمدير العام والفريق الاستشاري" المستقل المنشأ في إطار البيان المبدئي الصادر في تشرين الثاني/ نوفمبر ٢٠٠٧ والمؤلف من خبراء دوليين يخدمون المنظمة بشكل حصري. وترد أدناه وظائف كل من هؤلاء:

(أ) جمعية الصحة العالمية التي ستتولى أمر تنفيذ الإطار وذلك وفقاً لمهمة منظمة الصحة العالمية الدستورية المتمثلة في العمل "كسلطة توجيه وتنسيق" كما هو مبين في المادة ٢ (أ) من دستور المنظمة.

(ب) المدير العام الذي سيتولى، وفقاً للأدوار والمسؤوليات المنوطة به وخاصة فيما يتعلق بجملة أمور منها المؤسسات المتعاونة وسائر آليات التعاون، أمر تنفيذ الإطار داخل منظمة الصحة العالمية وفيما بين الكيانات ذات العلاقة بها.

(ج) حتى تتمكن جمعية الصحة والمدير العام من وضع عمليات الرصد والتقييم على يد الخبراء من أجل دعم هذه الوظائف سيتولى الفريق الاستشاري، كما هو منصوص عليه في هذا الفرع، توفير التقارير والتقييم والتوصيات فيما يتعلق بسير عمل الإطار. كما سيتولى، تمثيلاً مع ممارسات المنظمة بشأن هيئات الخبراء المستقلين من هذا النوع، إهداء النصح للمديرية العامة إلا أنه لن يشارك في الاضطلاع بالمهام الإدارية مثل الاعتراف بالمؤسسات التقنية أو سحب الاعتراف بها كما أنه لن يضطلع بدور عمومي إلا إذا أذن له بذلك.

## ٢-٧ الفريق الاستشاري

١-٢-٧ يتولى المدير العام الإبقاء على الفريق الاستشاري المشار إليه في الفرع ٧-١-٣ أعلاه لرصد الأوضاع وإسداء المشورة بغية تعزيز عمل [ شبكة المنظمة ] وإجراء التقييم اللازم للنظام القائم على الثقة والضروري لحماية الصحة العمومية والمساعدة على ضمان تنفيذ الإطار. (اقتراح من الأمانة لتحقيق الاتساق مع الفقرة ٧-١ المنقحة)

أو

١-٢-٧ يتولى المدير العام إنشاء فريق استشاري يتولى بالشفافية لرصد الأوضاع وتقديم الإرشاد بغية تعزيز عمل [ شبكة المنظمة ] وإجراء التقييم اللازم للنظام القائم على الثقة والضروري لحماية الصحة العمومية وللمساعدة على ضمان تنفيذ هذا الإطار.

٢-٢-٧ يستمر المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء، في ضمان قيام الفريق الاستشاري على أساس التمثيل العادل لأقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة ومع مراعاة التوازن في التمثيل بين البلدان المتقدمة والبلدان النامية.

٣-٢-٧ يضم الفريق ١٨ عضواً من ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة يتمتعون بمزيج المهارات الذي يجمع بين راسمي السياسات المعترف بهم دولياً وخبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في مجال مكافحة الأنفلونزا. توافق آراء

٤-٢-٧ يعمل الفريق الاستشاري بهدف مساعدة المدير العام على رصد تنفيذ هذا الإطار وفقاً لاختصاصاته الواردة في المرفق ١٢ الملحق بهذا الإطار.

أو

[٢-٧-٤باء سيعمل الفريق الاستشاري من أجل:

(١) إسداء المشورة بشأن القدرة التقنية للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية

(٢) إسداء المشورة بشأن سير عمل الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا

(٣) إسداء المشورة بشأن أولويات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا فيما يتعلق بالتأهب للأنفلونزا الجائحة والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات في هذا الصدد (مثل المخزونات الاحتياطية من اللقاحات، وبناء القدرات)

(٤) إساءة المشورة بشأن زيادة وتعزيز ترصد الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية

(٥) إساءة المشورة بشأن آلية التبغ.

٥-٢-٧ تقدم أمانة المنظمة خدمات الأمانة إلى الفريق الاستشاري. توافق آراء

٦-٢-٧ ترد في المرفق ١٢ بهذا الإطار اختصاصات الفريق الاستشاري. توافق آراء

٧-٢-٧ ألف [ يقدم الفريق الاستشاري تقريراً سنوياً إلى [ جمعية الصحة العالمية عن طريق [ المدير العام عن تقييمه لتنفيذ هذا الإطار. ]

أو

[٧-٢-٧] باء يقدم الفريق الاستشاري إلى المدير العام تقريراً سنوياً عن تقييمه للمسائل التالية:

(١) القدرات التقنية اللازمة للشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات التنظيمية الأساسية

(٢) تسيير أعمال الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا

(٣) أولويات الشبكة العالمية لترصد الأنفلونزا فيما يتعلق بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والمبادئ التوجيهية وأفضل الممارسات في هذا الصدد (مثل المخزونات الاحتياطية من اللقاحات وبناء القدرات)

(٤) زيادة وتعزيز ترصد الفيروسات من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية

(٥) آلية التبغ. ]

٨-٢-٧ يقدم المدير العام إلى جمعية الصحة العالمية [ في عام ٢٠١١ ]/ [ في عام ٢٠١٠ ] عن طريق المجلس التنفيذي، تقريراً عن عمل الفريق الاستشاري لتتظر فيه ويشمل قراراً حول ولاية الفريق الاستشاري المستقبلية.

[٧-٣ فض النزاعات

١-٣-٧ في حالة حدوث نزاع بين اثنتين أو أكثر من الدول الأعضاء بخصوص تفسير هذا الإطار أو تطبيقه ينبغي أن تسعى أولاً الدول الأعضاء المعنية إلى تسوية النزاع عن طريق التفاوض أو أي وسيلة ودية أخرى

١ اقترح الفريق الاستشاري كبديل.

تختارها، بما في ذلك المساعي الحميدة أو الوساطة أو التوفيق. ويجب ألا يؤدي عدم تسوية النزاع إلى أن تتحلل الأطراف في النزاع من مسؤولية الاستمرار في السعي إلى فضه.

٢-٣-٧ إذا لم تتم تسوية النزاع بالوسائل المبينة في الفقرة ٧-٣-١ أعلاه يمكن أن تتفق الدول الأعضاء المعنية على إحالته إلى المدير العام<sup>١</sup> الذي يتعين أن يبذل قصارى جهده من أجل تسويته.

٣-٣-٧ في حالة حدوث أي نزاع بين المدير العام وبين واحدة أو أكثر من الدول الأعضاء بخصوص تفسير هذا الإطار أو تطبيقه ينبغي أن تعرض المسألة على جمعية الصحة العالمية عن طريق الفريق الاستشاري والمجلس التنفيذي<sup>٢</sup>.

#### ٧-٤ تصريف الشؤون واختصاصات المختبرات المرجعية [ التابعة لشبكة المنظمة ]

٧-٤-١ ترد في المرفق ٢٣ الملحق بهذا الإطار اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا [ والمختبرات التنظيمية الأساسية ].

٧-٤-٢ يراجع المدير العام بانتظام اختصاصات المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا [ والمختبرات التنظيمية الأساسية ]، بالتشاور مع الكيانات المذكورة والفريق الاستشاري، ويعدل هذه الاختصاصات عند اللزوم، بغية تعزيز المبادئ المنصوص عليها في هذا الإطار، ويقدم تقريراً عن ذلك إلى جمعية الصحة العالمية.

٧-٤-٣ إذا ادّعي حدوث أي انتهاكات للاختصاصات أو [ للاتفاق الموحد لنقل المواد ] على يد أحد المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 أو المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا [ أو المختبرات التنظيمية الأساسية ] يتولى المدير العام استعراض الظروف المحيطة بالحالة [ ويجوز له ] أن يناقش مع الفريق الاستشاري أي إجراء ملائم يتخذ للتصدي لتلك الانتهاكات. وإذا حدث انتهاك جسيم يجوز للمدير العام النظر في تعليق أو سحب تعيين المنظمة للمختبر المعني.

#### ٧-٥ مراجعة الإطار

٧-٥-١ يتولى المدير العام، بالتشاور مع الدول الأعضاء والفريق الاستشاري تقديم تقرير كل عامين عن طريق المجلس التنفيذي اعتباراً من عام ٢٠١٠ عن تشغيل هذا الإطار وجميع عناصره كي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية. ويقدم المدير العام، عن طريق المجلس التنفيذي تقييماً كاملاً بشأن هذا الإطار وجميع عناصره كي تنظر فيه جمعية الصحة العالمية في عام ٢٠١٤ [ وفي إطار هذا الاستعراض ينبغي للدول الأعضاء أن تولي عناية خاصة لإمكانية وضع صك ملزم فيما يتعلق بتبادل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتقاسم الفوائد الناجمة عن استخداماتها. ]

١ اقترح الفريق الاستشاري كبديل.

٢ انظر التذييل ٣.

## التذييل ١١

## الاتفاق الموحد لنقل المواد

توافق المؤسسة أو المنظمة التي تقبل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أو الكيان الذي يقبلها برسالة بريد إلكتروني مرفقة أو بنسخة ورقية ممهورة بالتوقيع من هذا المرفق،<sup>٢</sup> عند تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، على الشروط والأحكام الواردة أدناه.

## نفاذ الاتفاق الموحد لنقل المواد

[ (النص نفسه الذي يحمل رقم ٥-٣-٤ ألف) يُنفذ الاتفاق الموحد لنقل المواد تلقائياً فيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ إلى داخل ] [ وخارج ] [ شبكة المنظمة ] من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 وفيما يتعلق بعمليات نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة داخل شبكة المنظمة. ]]

[ تضمن مختبرات [ شبكة المنظمة ] التي تنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها أو الباحثين المعنيين بالصحة العمومية أن توافق هذه المؤسسات والمنظمات والكيانات كتابياً على التقييد بالاتفاق الموحد لنقل المواد. ]]

أو

[ (النص نفسه الذي يحمل رقم ٥-٣-٤ باء) يصبح الاتفاق الموحد لنقل المواد نافذاً ويفضل أن يتم ذلك بواسطة وسيلة إلكترونية [ بما في ذلك الفاكس ]، ويجب أن يتم استيفاءه حسب الأصول والتوقيع عليه من قبل المؤسسات والمنظمات والكيانات التي ترسل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وبين المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]]

[ (النص نفسه الذي يحمل رقم ٥-١-١) تقوم المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا أو المختبرات الأخرى المرخص لها، الأطراف في هذا الاتفاق والتي لديها مواد بيولوجية خاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بإرسال هذه المواد إلى شبكة المنظمة وفقاً للشروط والأحكام الواردة في هذا الاتفاق. ]]

## ١- التتبع

١-١ على المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها التي تورد العينات السريرية المأخوذة من حالات الإصابة البشرية [ والحيوانية ] بفيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1

١ توخياً للوضوح في هذه الوثيقة تم إحلال العنوان "التذييل" محل العنوان "المرفق" المستعمل في الوثيقة الأصلية.

٢ انظر الحاشية ١ السابقة.

وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية أن تسجل تلك العينات في آلية التتبع الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة باعتبارها مواد بيولوجية خاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.

٢-١ يتعين كشرط من شروط تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تقوم جميع المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات [ الأخرى ] المرخص لها والمراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وأن يقوم جميع صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين المعنيين بالصحة العمومية الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ والمختبرات التنظيمية الأساسية ] بتسجيل تلقي المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة عن طريق آلية التتبع، [ وبالتحديد بأي اشتراطات أخرى لتقديم البيانات تحدها آلية التتبع وآليات التبليغ المرتبطة بها. ]

## ٢- لا يتم أي نقل آخر خارج [ شبكة المنظمة ] أو [ بالخروج عن شروط النقل ]

١-٢ على صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين [ المعنيين بالصحة العمومية ] من خارج [ شبكة المنظمة ] الذين يتلقون المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من [ شبكة المنظمة ] ألا ينقلوا مجدداً تلك المواد دون [ الحصول على الموافقة المسبقة عن علم من ] / [ إبلاغ ] [ إخطار ] دولة المنشأ العضو ومختبر [ شبكة المنظمة ] الذي وردّ المواد. [ أو تحذف (١-٢) ]

[ نص منقول من ٢-١-٥ : بتوريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5، كما هو محدد في الفقرة ١-١-٥ (١) أعلاه، تعطي الدول الأعضاء [ موافقتها المسبقة عن علم ] / [ موافقتها ] على النقل اللاحق للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى المؤسسات والمنظمات والكيانات ]، كما هو محدد في الفقرة ١-١-٥ (٢) ].

## ٣- السلامة البيولوجية [ والأمن البيولوجي ] / الحماية في المختبرات

١-٣ [ تضمن جميع المؤسسات والمنظمات والكيانات أن نقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ينقيد دائماً بجميع القوانين والقواعد واللوائح الوطنية والدولية ذات الصلة، بما فيها تلك التي تتعلق بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، إلى أبعد حد تنطبق عنده هذه القوانين والقواعد واللوائح على كل طرف من الأطراف المعنية. ]

١ نوقش هذا الفرع في دورة الفريق العامل الحكومي الدولي المعقودة في نيسان/ أبريل ٢٠٠٨. واستعيض عن عبارة "المؤسسات والمنظمات والكيانات" بكلمة "الأطراف" حرصاً على الاتساق مع بقية أجزاء الإطّار. وقدمت مقترحات للجمع بين هاتين الفقرتين. وبالإضافة إلى ذلك تم الإعراب عن بعض القلق بخصوص مصطلح "الأمن البيولوجي". والعبارة المقترحتان بدلاً من عبارة "السلامة البيولوجية والأمن البيولوجي" هما "السلامة البيولوجية وأمن المواد البيولوجية" أو "السلامة البيولوجية والحماية أثناء الشحن وفي المختبرات".



أو

[ توافق جميع المؤسسات والمنظمات والكيانات على التصرف وفقاً للقوانين والقواعد واللوائح السارية، وعلى اتباع المبادئ التوجيهية الدولية الخاصة بالسلامة البيولوجية والشحن (مرجع المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة)، وكذلك اتباع أفضل ممارسات الحماية في المختبرات. ]

٢-٣ [ تضمن جميع المؤسسات والمنظمات والكيانات أن يتم كل من مناولة وتخزين واستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة مع التقيد دائماً بجميع القوانين والقواعد واللوائح الوطنية والدولية ذات الصلة، بما فيها تلك التي تتعلق بالسلامة البيولوجية والأمن البيولوجي، إلى أبعد حد تطبق عنده هذه القوانين والقواعد واللوائح على كل طرف من الأطراف المعنية. ]

أو

[ توافق جميع المؤسسات والمنظمات والكيانات [ فيما يتعلق بمناولة وتخزين واستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] على التصرف وفقاً للقوانين والقواعد واللوائح السارية، وعلى اتباع المبادئ التوجيهية الدولية الخاصة بالسلامة البيولوجية (مرجع المنظمة للسلامة البيولوجية في المختبرات، الطبعة الثالثة) وكذلك اتباع أفضل ممارسات الحماية في المختبرات. ]

#### ٤ - الرسوم والآتاعاب

١-٤ لا تفرض مختبرات [ شبكة المنظمة ] رسوماً على توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ومع ذلك:

١-٤-١ يجوز للمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها في البلدان النامية وأقل البلدان نمواً أن تفرض رسوماً إدارية زهيدة لاسترداد تكاليف الشحن أو المناولة أو التخزين أو غير ذلك من المصاريف الإدارية المباشرة ذات الصلة بنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا و/ أو المختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5. وحيثما طلبت هذه الرسوم يتعين على المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا أو المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تدفعها. [ التحري عن الموقع ]

١-٤-٢ يجوز للمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية أن تفرض رسوماً إدارية زهيدة لاسترداد تكاليف الشحن أو المناولة أو التخزين أو غير ذلك من المصاريف الإدارية المباشرة ذات الصلة بنقل المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها والباحثين المعنيين بالصحة العمومية. وحيثما طلبت هذه الرسوم يتعين على صانعي لقاحات الأنفلونزا أو وسائل تشخيصها أو المستحضرات الصيدلانية المضادة لها أو الباحثين المعنيين بالصحة العمومية أن يدفعوها. [ التحري عن الموقع ]

## ٥ - التعليقات

[ ١-٥ على المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا وعلى المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 أن توافي، بصورة روتينية وفي التوقيت المناسب، المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا والمختبرات الأخرى المرخص لها التي تورد العينات السريرية و/ أو الفيروسات بكل المعلومات ذات الصلة عن العينات السريرية و/ أو الفيروسات المتلقاة، بما في ذلك نتائج تحديد المتواليات الجينية للفيروسات وتحديد خصائص الفيروسات وتقدير مخاطر حدوث الأنفلونزا الجائحة، وأن تلبّي في التوقيت المناسب الطلبات المقدمة من تلك المختبرات للحصول على المزيد من المعلومات عن العينات أو الفيروسات الموردة. ]

أو

[ ١-٥ (نص مقتبس من النص الأصلي ٥-٢-٢ بعد تحريره) لضمان ورود التعليقات في التوقيت المناسب إلى مختبرات المنشأ والدول الأعضاء يطلب المدير العام أن تقدم المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية [ كل ] [ المعلومات المتاحة ] [ ذات الصلة ] / [ تقريراً موجزاً عن التحاليل المخبرية ] وأية معلومات ملائمة بخصوص [ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى مختبرات المنشأ ] والدول الأعضاء في المنظمة [ في التوقيت المناسب ]. ]

٢-٥ على المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية أن تورد، عند الطلب وفي التوقيت المناسب، قسّامات سلالات الفيروسات المستفردة إلى مراكز المنشأ الوطنية لمكافحة الأنفلونزا أو المختبرات الأخرى المرخص لها والتي تلتزم بالمبادئ التوجيهية للسلامة البيولوجية وتتبع أفضل الممارسات في [ الحماية في ] المختبرات.

٣-٥ على المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا وعلى المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية أن تورد، عند الطلب، فيروسات لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى مراكز المنشأ الوطنية لمكافحة الأنفلونزا أو المختبرات الأخرى المرخص لها، حيثما كانت تلك المختبرات تلتزم بالمبادئ التوجيهية للسلامة البيولوجية وتتبع أفضل الممارسات في [ الحماية في ] المختبرات على أن يتم ذلك في الوقت نفسه الذي تورد فيه فيروسات لقاحات التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى صانعي لقاحات الأنفلونزا.

## ٦ - البحوث

١-٦ [ المراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 ] / [ جميع المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] [ يجب ] / [ ينبغي ] أن تضم، بقدر المستطاع، علماء من دولة المنشأ العضو أو مركز المنشأ الوطني المعني بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له في إطار البحوث الخاصة بتلك المواد البيولوجية بغية تيسير المشاركة الهادفة ونقل المهارات وتنمية القدرات.

## ٧- نشر البحوث

٧-١ يجوز للمؤسسات والمنظمات والكيانات<sup>١</sup> التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تنشر أو تعمم بشكل آخر النتائج العلمية المستقاة من المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ بعد موافقة مركز المنشأ الوطني المعني بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له ] [ عن علم ] / [ كتابياً ] / [ مع توجيه إخطار كتابي إلى مركز المنشأ الوطني المعني بالأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له قبل النشر ] [ بمدة ٢٨ يوماً ]<sup>٣</sup>.

## ٨- التنويه والعزو وذكر مصدر التأليف

٨-١ [ يجب ] / [ ينبغي ] أن يقوم كل من المؤسسات والمنظمات والكيانات<sup>٤</sup> التي تنشر البحوث التي يتمخض عنها استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ بالكشف عن أصل المصدر البيولوجي و ] بالتنويه على النحو الملائم بإسهامات العلماء و/ أو الباحثين المنتمين إلى دولة المنشأ العضو أو مركز المنشأ الوطني المعني بمكافحة الأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له، وبعزو إسهاماتهم إليهم على النحو الملائم في أي نشر لمجلة طبية أو علمية [ أو منشور طبي أو علمي ]، على أن يتم ذلك بأسلوب متسق مع المبادئ التوجيهية الخاصة بذكر مصدر التأليف والتنويه، مثلما نصت عليه اللجنة الدولية لمحوري المجالات الطبية في الشروط الموحدة للمخطوطات المقدمة إلى مجلات الطب الحيوي [، بما في ذلك ما يتم [ من الاعتراف ] بواسطة ذكر مصدر التأليف أو الشراكة في تسجيل البراءات، للعلماء المنتمين إلى مختبر دولة المنشأ العضو ] . ويجب بالمثل أن يتم التنويه والعزو وذكر مصدر التأليف، على النحو الملائم، في أي عروض علمية رسمية أخرى.

## ٩- تبادل المعلومات عن تقدير المخاطر

٩-١ [ يجب على ] مختبرات [ شبكة المنظمة ] [ يجوز لمختبرات [ شبكة المنظمة ] بموافقة كتابية من دولة المنشأ العضو، ] أن تتيح في التوقيت المناسب معلومات تقدير مخاطر حدوث الأنفلونزا الجائحة والمتعلقة بالمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، بما في ذلك بيانات المتواليات الجينية للفيروس والتحديد التام لخصائص مستضدات الفيروس، للمؤسسات والمنظمات والكيانات الأخرى، وفقاً لسائر شروط وأحكام هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد.]

أو

[٩-١ (الأصل ٦-٢-١) ] [ تتيح مختبرات [ شبكة المنظمة ] للمدير العام ودولة المنشأ العضو، بسرعة وانتظام في التوقيت المناسب ] [ كل ] [ المعلومات ] [ المتاحة ] [ ذات الصلة ] / [ تقريراً موجزاً عن التحاليل

١ نوقش هذا النص باستفاضة من قبل الفريق العامل المفتوح العضوية في دورته المعقودة في نيسان/ أبريل ٢٠٠٨. وحرصاً على الاتساق مع بقية أجزاء الإطار استعيض عن عبارة "المؤسسات والمنظمات والكيانات" هنا بعبارة "المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا والمختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 والأطراف الأخرى".

٢ اقترحت مهل إخطار مقدارها ١٤ يوماً و ٢٨ يوماً و ٣٠ يوماً.

٣ هاتان الفقرتان مقترحتان كبديلين لمناقشتنهما.

٤ نوقش هذا النص باستفاضة من قبل الفريق العامل المفتوح العضوية في دورته المعقودة في نيسان/ أبريل ٢٠٠٨. وحرصاً على الاتساق مع بقية أجزاء الإطار تم تعديل المصطلحات. ومنذ ذلك الحين قدمت مقترحات لحذف عبارة [ أو منشور طبي أو علمي ] من بين كلمة "علمية" وكلمة "منشور" في السطر الرابع.

المختبرية] [ وسائر المعلومات الملائمة بخصوص ] [ المستقاة من فحصها للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] الذي يجري وفقاً لاختصاصاتها المعنية ] .

#### ١٠- [ الاستعمال المأذون به ] / [ قيود الاستعمال من قبل ] [ المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا ] [ والمختبرات المرجعية ] [ التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 ]

[ ١٠-١ على المراكز المتعاونة مع المنظمة بشأن الأنفلونزا وعلى المختبرات المرجعية التابعة للمنظمة والمعنية بالنمط H5 أن تلتزم الحصول على الموافقة [ الكتابية المسبقة ] من مركز المنشأ الوطني المعني بمكافحة الأنفلونزا أو المختبر الآخر المرخص له على أي استعمال للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة يخرج عن اختصاصات ذلك المركز المتعاون مع المنظمة أو ذلك المختبر المرجعي التابع للمنظمة والمعني بالنمط H5، وسيخضع أي استعمال من هذا القبيل لشروط يتفق عليها الجانبان. ]

أو

[ ١٠-١ يجوز للمراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا أو المختبرات الأخرى المرخص لها والتي تورّد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تطلب من مختبرات شبكة المنظمة أن تلتزم الحصول على إذن كتابي باستعمال المواد على نحو يخرج عن اختصاصات تلك المختبرات، ويخضع أي استعمال من هذا القبيل لشروط يتفق عليها الجانبان. ]

أو

[ ١٠-١ لا تستعمل مختبرات شبكة المنظمة المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلا في الأغراض المحددة في اختصاصاتها الواردة في المرفق ٣، ١ حسب الاقتضاء، ولا تعمل على تحقيق أي مكاسب مالية، بأي شكل من الأشكال، من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والمعلومات المتعلقة بها، بما في ذلك أي منتج أو عملية مما يتأتى أو يُستحدث من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]

[ ١٠-٢ لا يستعمل صانعو لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلا بغرض استحداث و/ أو إنتاج اللقاحات ووسائل التشخيص والمستحضرات الصيدلانية وغيرها من المنتجات البيولوجية. ] [ ولا يجوز أي استعمال آخر لهذه المواد إلا بالحصول على موافقة مختبر المنشأ، عن علم، على ذلك. ]

[ ١٠-٣ بالإضافة إلى ما ورد في الفقرة ١٠-١ والفقرة ١٠-٢ تستعمل كل المؤسسات والمنظمات والكيانات المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وفقاً للشروط والأحكام المنصوص عليها هنا. ]

#### ١١- الملكية

[ ١١-١ ألف لا يعني توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة من قِبَل دول المنشأ الأعضاء أنها تنقل حقوق ملكيتها لتلك المواد إلى المؤسسة أو المنظمة التي تتلقى المواد أو الكيان الذي يتلقى المواد أو الدولة العضو التي تتلقى المواد. ] (أو تحذف ١١-١ ألف)

١ انظر التذييل ٣.

أو

[١١-١١] بقاء لا تؤكد المؤسسات أو المنظمات أو الكيانات أو الدول الأعضاء التي تورد أو تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة حقوق ملكيتها للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.].

أو

[١١-١١] بقاء لا تدعي الدول الأعضاء في المنظمة والتي تشارك في [شبكة المنظمة] سيادتها على الفيروسات الموجودة في الطبيعة ولا حقوق ملكيتها لهذه الفيروسات. ] (أو تحذف ١١-١١ بقاء)

## ١٢ - الملكية الفكرية

[١٢-١] لا تؤكد المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تورد أو تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة حقوق ملكيتها الفكرية لبيانات المتواليات الجينية للفيروس استناداً إلى تلك المواد مباشرة. ] (أو تحذف ١٢-١)

أو

[١٢-١] يجب على المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تورد أو تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ألا [تؤكد حقوق الملكية الفكرية لتلك المواد] / [تحاول أو تدعي اكتساب حقوق الملكية الفكرية لتلك المواد بأي شكل من الأشكال. ]

أو

[١٢-١] تمنح في جميع الأوقات رخصاً غير مدفوعة المقابل للبلدان النامية كي تستعمل المنتجات والعمليات الناجمة عن استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ]

أو

[١٢-١] ليس لاستعمال أي اتفاق لنقل المواد أي تأثير في الالتزامات والقيود التي تنشأ عن حقوق الملكية الفكرية. ولا يعوق أي نقل وتوزيع لاحق للمواد أية حقوق ملكية فكرية ذات صلة بالمواد أو استعمالها. ]

أو

[١٢-١] تستبعد الدول الأعضاء من القابلية لتسجيل براءات الاختراع أي اختراع يُستحدث باستعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وفقاً للفقرة ٢ من المادة ٢٧ من اتفاق تريبيس. ]

[١٢-٢] على كل من المؤسسات أو المنظمات أو الكيانات أو الدول الأعضاء التي تختراع عمليات أو منتجات قابلة لتسجيل براءات اختراع لها، باستخدام المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، أن يقوم بما يلي:

(١) أن يمنح في جميع الأوقات وعند الطلب رخصاً غير مدفوعة المقابل لأي مؤسسة أو منظمة أو كيان أو دولة عضو ممن يلتزم استعمال تلك العمليات أو المنتجات في إجراء بحوث غير تجارية في مجال الصحة العمومية؛

(٢) أن يمنح أثناء أي جائحة تعلنها منظمة الصحة العالمية رخصاً غير مدفوعة المقابل لأي مؤسسة أو منظمة أو كيان أو دولة عضو لاستعمال تلك العمليات أو المنتجات في إنتاج لقاحات الأنفلونزا ووسائل تشخيصها والمستحضرات الصيدلانية المضادة لها.<sup>١</sup>

أو

[١٢-٢ لا تسعى المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى اكتساب حقوق الملكية الفكرية لأية طريقة استعمال أو تطبيق أو استعمالات محددة للمواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، ولا لأية منتجات أو عمليات أو تدخلات أخرى، بما في ذلك اللقاحات أو وسائل التشخيص أو المستحضرات الصيدلانية المتأنية أو المستحدثة من استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.]

[١٢-٣ على أي مؤسسة أو منظمة أو كيان أو دولة عضو ممن يتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ويسعى إلى حماية براءة الاختراع أو سائر حقوق الملكية الفكرية فيما يتعلق بالاختراعات التي تستند مباشرة إلى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن يكشف في الطلب الخاص ببراءة الاختراع عن اسم البلد الذي تم فيه أولاً جمع المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة و/ أو الحصول عليها و/ أو تطويرها.]

### ١٣ - الفوائد

[١٣-١ ألف يتم توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إلى المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقاها بغرض تحسين التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وتعزيز الصحة العمومية. ومراعاة لذلك، وبالإشارة إلى القرار ج ص ع ٦٠-٢٨، فإن النظام المتعدد الأطراف لتقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة والمحدد في "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى" يستهدف تحسين توصل البلدان النامية وأقل البلدان نمواً، وخصوصاً البلدان الموبوءة، إلى اللقاحات والفوائد الأخرى المترتبة على تبادل فيروسات الأنفلونزا من النمط H5N1 وفيروسات الأنفلونزا الأخرى التي قد تتسبب في حدوث جائحة بشرية. وتتمثل أولويات الإطار في العدالة والشفافية والإنصاف والكفاءة.] (أو تحذف ١٣-١ ألف)

أو

[١٣-١ باء على المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تسهم في نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة.]

١ مقترح من الرئيس.

[١٣-١١] باء مكرراً المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة [ يجب/ ينبغي أن تنقيد بالمشاركة ]/ [ تشجع على المشاركة ] في نظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وينبغي/ يجب أن تشمل هذه المشاركة ولا تقتصر على الأشكال الملموسة التالية: تقدير مخاطر حدوث الجائحة؛ وتقديم اختبارات ومواد التشخيص؛ وبناء قدرات المختبرات؛ وبناء القدرات التنظيمية؛ مخزونات المنظمة الاحتياطية من الأدوية المضادة للفيروسات؛ ومخزونات المنظمة الاحتياطية من لقاحات الأنفلونزا الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛ والتوصل إلى اللقاحات كي تستعملها البلدان النامية؛ ولقاحات الأنفلونزا الجائحة؛ والتسعير المصنف بالترتيب؛ ونقل التكنولوجيا؛ والمهارات والمعرفة التقنية؛ وآليات التمويل المستدام؛ وآليات التمويل الابتكارية لتلبية الاحتياجات الوطنية من اللقاحات.]

[١٣-١١] باء ثالثاً يُعد توريد وتلقي اللقاحات والفوائد الأخرى وتبادل [ فيروسات الأنفلونزا ] [ المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ] جزءاً من العمل الجماعي من أجل التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. والاتفاق الموحد لنقل المواد عنصر لا يتجزأ من هذا العمل الجماعي الواسع النطاق. وينبغي إعطاء الأولوية للفوائد على أساس تقدير المخاطر والاحتياجات في مجال الصحة العمومية. [ وما من صلة بين تبادل العينة وبين جني أي فائدة. ]

أو

[١٣-١١] جيم على المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أن تنقيد بنظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة. ونظام تقاسم فوائد التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة هو جزء لا يتجزأ من هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد. ]

#### ١٤ - الضمانات والتعويضات

١-١٤ يتم بمقتضى هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد توريد المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة دون أي ضمان من أي نوع، سواء أكان ذلك بشكل صريح أم بشكل مفهوم ضمناً، فيما يتعلق بنوعيتها أو صلاحيتها للاستمرار أو نفاوتها أو صلاحيتها للطرح في الأسواق أو ملاءمتها أو مناسبتها لغرض معين.

٢-١٤ بمقتضى هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد تتحمل المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المسؤولية الكاملة عن أي مطالبات أو تكاليف أو أضرار أو نفقات تترتب على حيازة المواد واستعمالها أو تتعلق بشكل أو بآخر بحيازتها واستعمالها.

#### ١٥ - تسوية النزاعات

[١٥-١] إذا حدث أي نزاع يتعلق بتطبيق هذا الاتفاق الموحد لنقل المواد يجوز أن تستهل المؤسسات والمنظمات والكيانات التي تورد أو تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة إجراءات تسوية النزاعات على النحو التالي:

١-١-١٥ تسوية النزاع ودياً. يسعى طرفا النزاع بحسن النوايا إلى فض النزاع عن طريق التفاوض.

١٥-١-٢ الوساطة. إذا لم يُفض النزاع عن طريق التفاوض يجوز لطرفي النزاع اختيار اللجوء إلى الوساطة عن طريق طرف ثالث وسيط ومحايد يتفقان علي اختياره.

١٥-١-٣ التحكيم. إذا لم تتم تسوية النزاع عن طريق التفاوض ولا الوساطة يجوز لأي من طرفي النزاع أن يحيل النزاع إلى التحكيم بمقتضى قواعد التحكيم المعمول بها في أي هيئة دولية يتفق طرفا النزاع على اختيارها. وإذا لم يتم الاتفاق على ذلك يتعين على الطرف الذي يرغب في إحالة النزاع إلى إحدى محاكم التحكيم أن يخطر الطرف الآخر كتابياً ويحدد له الشخص الذي عينه محكماً عنه. وعلى الطرف الآخر أن يعين محكماً عنه في غضون ٦٠ يوماً من تلقيه هذا الإخطار. ويقوم المحكمان اللذان عينهما الطرفان بتعيين المحكم الثالث الذي يرأس محكمة التحكيم. وإذا لم يفلح المحكمان في تعيين محكم ثالث يقوم المدير العام لمنظمة الصحة العالمية بتعيين المحكم الثالث. وعلى كلا الطرفين أن يسهلا عمل المحكمة، ويجب على وجه الخصوص أن يستخدم كل الوسائل المتاحة لهما في تزويدها بكل الوثائق والمعلومات والتسهيلات ذات الصلة، وأن يمكنها عند الضرورة من استدعاء الشهود أو الخبراء وتلقي بيناتهم. ويكون قرار محكمة التحكيم نهائياً وملزماً للطرفين وغير قابل للطعن. ]

## ١٦- إنهاء الاتفاق

[١٦-١ إذا حدث انتهاك لأي من شروط الاتفاق الموحد لنقل المواد من قبل أي من المؤسسات أو المنظمات أو الكيانات التي تورد أو تتلقى المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة ولم تفلح إجراءات تسوية النزاعات يجوز للطرف المتظلم في النزاع أن يخطر الطرف الآخر كتابياً في غضون مهلة لا تقل عن ٣٠ يوماً بأنه يتعين تصحيح القصور أو الانتهاك. وإذا لم يتم تصحيح القصور أو الانتهاك قبل انقضاء المهلة المذكورة البالغة ٣٠ يوماً يصبح من حق الطرف المتظلم أن ينهي الاتفاق الموحد لنقل المواد.

١٦-٢ عند إنهاء الاتفاق يتعين على الطرف، رهناً بإنهاء الاتفاق الموحد لنقل المواد، أن يتوقف على الفور عن استعمال المواد البيولوجية الخاصة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة بأي طريقة كانت، بما في ذلك اشتقاق أو تطوير المواد أو العمليات أو المنتجات من تلك المواد، ويتعين عليه أن يتخذ ما يلزم من ترتيبات لإعادة أي مواد متبقية لديه أو إتلافها.

١٦-٣ لا يمس إنهاء الاتفاق الموحد لنقل المواد بالحقوق والالتزامات المترتبة عليه والتي نشأت قبل الموعد الفعلي لإنهاء الاتفاق. ]

## ١٧- القانون الساري

١٧- ينبغي أن يكون القانون الساري هو مبادئ العقود التجارية الدولية للمعهد الدولي لتوحيد القانون الخاص، ٢٠٠٤. ]]



## التذييل ٢

## تمت مناقشة الاختصاصات التالية للفريق الاستشاري والموافقة عليها في الجلسة العامة

### الفريق الاستشاري

#### الاختصاصات

#### ١ - معلومات عامة وولاية الفريق الاستشاري

دعا البيان المؤقت الذي اعتمده الدول الأعضاء في المنظمة التي شاركت في الاجتماع الحكومي الدولي المعني بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة المنعقد في الفترة من ٢٠ إلى ٢٣ تشرين الثاني/نوفمبر ٢٠٠٧ إلى اتخاذ إجراءات عاجلة من أجل إقامة آليات دولية عادلة وشفافة وغير مجحفة فيما يتعلق بتبادل الفيروسات وتقاسم الفوائد. ودعت الدول الأعضاء المديرية العامة إلى إنشاء آلية استشارية لرصد سير النظام القائم على الثقة واللازم لحماية الصحة العمومية وتقييم ذلك النظام كما ينبغي وتعزيزه. وللقيام بذلك أشارت الدول الأعضاء تحديداً إلى أن المديرية العامة ستتولى، بالتشاور مع الدول الأعضاء، تعيين فريق استشاري يضم في عضويته من يمثل تمثيلاً عادلاً أقاليم المنظمة والبلدان الموبوءة.

ويشار الآن إلى النظام القائم على الثقة تحت مسمى "الإطار الخاص بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة لتبادل فيروسات الأنفلونزا والتوصل إلى اللقاحات والفوائد الأخرى (الذي يشار إليه كلما ورد في هذه الوثيقة بعبارة "الإطار)". وتتمثل مهمة الفريق الاستشاري في رصد وتقييم النظام الخاص بتبادل فيروسات الأنفلونزا من النوع H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جائحة بشرية والإبلاغ عنه وكذلك التوصل إلى اللقاحات وسائر الفوائد المرجوة من الإطار. أما العناصر المؤسسية التي تكون الإطار والتي يتعين رصدها من قبل الفريق الاستشاري فتتمثل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا وسائر المختبرات المرخص لها والمراكز المتعاونة مع المنظمة والمختبرات المرجعية المعنية بالفيروس H5 والمختبرات التنظيمية الأساسية، على النحو المحدد في الفرع [٤] من الإطار. [ودوائر صناعة المستحضرات الصيدلانية ليست مشمولة ولو أنه يمكن للفريق الاستشاري طلب مشورتها (دون رصدها)].

#### ٢ - وظائف الفريق الاستشاري

١-٢ رصد وتقييم كيفية تنفيذ عناصر الإطار لمختلف وظائفه والإبلاغ عنها. وينبغي لأمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة توفير المعلومات اللازمة للاضطلاع بهذه المهام، إذا توافرت. وستتيح وظيفة الرصد التي يتحملها الفريق الاستشاري التقييم الدائم لسير عمل الإطار وينبغي أن تشمل على الأقل ما يلي:

(أ) تبادل الفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا التي قد تسبب جوائح بشرية بشكل سريع ومنهجي ومناسب التوقيت مع [شبكة المنظمة]؛

(ب) آلية تتبع فيروس الأنفلونزا؛

(ج) تحسين القدرات المختبرية في جميع أنحاء العالم، ولاسيما في البلدان النامية، بهدف تعزيز التأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة؛

(د) تقاسم الفوائد بشكل عادل ومنصف.

٢-٢ تقييم الإطار، كما يلزم، وفقاً لمؤشرات كمية ونوعية توضع استناداً إلى المعلومات التي تقدمها أمانة المنظمة وسائر المصادر المستقلة إذا اقتضى الأمر ذلك.

٣-٢ توفير الإرشادات اللازمة للمديرة العامة من أجل تعزيز سير الإطار.

٤-٢ يجب أن تكون توصيات وتقارير الفريق الاستشاري مسندة بالبيانات.

٥-٢ تقديم تقرير سنوي عن أنشطته، عن طريق المدير العام إلى المجلس التنفيذي وجمعية الصحة العالمية.

### ٣- تعيين الأعضاء

١-٣ سيتألف الفريق الاستشاري من ١٨ عضواً ينتمون إلى ثلاث دول أعضاء من كل إقليم من أقاليم المنظمة يتحلون بمجموعة متنوعة من المهارات المعترف بها على الصعيد الدولي في مجال رسم السياسات ومن خبراء الصحة العمومية والخبراء التقنيين في ميدان الأنفلونزا. ويعمل الأعضاء، في ممارستهم لمهامهم، كخبراء دوليين يخدمون منظمة الصحة العالمية بشكل حصري.

٢-٣ يخدم كل عضو ثلاث سنوات ضمن الفريق. وتستغرق ولاية العضو ثلاث سنوات مع تجديد ولاية ثلاث الأعضاء كل عام ويجب عند الاستعاضة عن الأعضاء الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة؛ وجميع الأعضاء مؤهلون لقضاء ولايتين فقط. وفي حالة استقالة عضو ما أو عجزه عن الاضطلاع بولايته، لأي سبب من الأسباب، يعين المدير العام من يحل محله وذلك بهدف الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة. وللعضو الذي يحل محله أن يكمل مدة ولاية العضو السابق. ويتولى الفريق اختيار رئيس ونائب رئيس للفريق من بين أعضائه. ويخدم الرئيس ونائبه الفريق لمدة سنتين ثم يتولى أعضاء الفريق اختيار رئيس آخر ونائب له.

٣-٣ يتولى المدير العام، بانتظام، تقبل ترشيحات للممثلين ويعمد إلى اختيار أعضاء من ضمن القائمة لتعويض الأعضاء المنتهية ولايتهم وذلك بهدف الحفاظ على التمثيل العادل لأقاليم المنظمة الستة والبلدان المتأثرة.

### ٤- إجراءات العمل

تطبق المديرة العامة على هذه الآلية الاستشارية إجراءات العمل بالاتساق مع الممارسات والإجراءات المتبعة في منظمة الصحة العالمية.

وتنطبق اللوائح الخاصة بإجراءات لجان الخبراء على الفريق الاستشاري بما في ذلك الإجراءات الخاصة بسرية الاجتماعات. وعلاوة على ذلك، لا يجوز لأعضاء الفريق الاستشاري الإدلاء ببيانات علنية

سواء بصفتهم أفراداً أو بالنيابة عن الفريق حول عمل الفريق الاستشاري إلا في الحالات التي يحصلون فيها على إذن فيما يتعلق بمتطلبات الإبلاغ أو من قبل المدير العام.

#### ٥- الموارد اللازمة للتنفيذ

يتيح المدير العام الموارد البشرية والمالية اللازمة لدعم عمل الفريق الاستشاري.

### التذييل ٣

#### المبادئ التوجيهية لوضع اختصاصات المختبرات الراهنة والمستقبلية المحتملة [ التابعة لشبكة المنظمة ] المعنية بالفيروس H5N1 وسائر فيروسات الأنفلونزا الجائحة البشرية

يمكن للأدوار والمسؤوليات والأنشطة المحددة المضطلع بها من قبل مختلف المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أن تكون مختلفة الطابع وذلك يتوقف على ما إذا كانت مراكز وطنية معنية بالأنفلونزا أو مراكز متعاونة مع المنظمة أو مختبرات مرجعية معنية بالفيروس H5N1 أو مختبرات تنظيمية أساسية. غير أنه يتعين، في سياق تأهب تلك الكيانات لمواجهة الأنفلونزا الجائحة وأعمالها في مجال الفيروس H5N1 وسائر الفيروسات التي قد تسبب جائحة بشرية، أن تتسق اختصاصات كل مجموعة من مجموعات المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] مع المبادئ التوجيهية الأساسية التالية:

١- يتعين أن تتسق كل الأنشطة التي تضطلع بها المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ]، بموجب اختصاصاتها على النحو الذي تحدده المنظمة، مع أحكام [ الإطار و ] الاتفاق الموحد لنقل المواد.

٢- تتولى المنظمة أمر تنسيق أنشطة المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] كما تتولى تلك المختبرات تقديم الدعم للمنظمة.

٣- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أمر تقديم تقرير موجز مناسب التوقيت عن التحليلات المخبرية وأي معلومات متاحة أخرى، لدى الطلب، عن الاختبارات التي تجرى ونتائج الاختبارات وتقدير المخاطر المحتملة ذات الصلة ومواجهة المخاطر المحتملة كما هو مبين في اختصاصاتها.

٤- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] تبادل الخبرات وتوفير الدعم اللازم لتعزيز القدرات للدول الأعضاء في المنظمة حسب اللزوم.

٥- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] تقديم الدعم، على النحو المبين في اختصاصاتها، من أجل استحداث اللقاحات المضادة للجوائح المحتملة واستحداث أدوية ومواد الاختبار التشخيصية للقاحات المضادة للجوائح.

٦- إذا قامت المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] بإجراء البحوث بشأن فيروسات الأنفلونزا التي يتم الحصول عليها لأغراض ترصد الصحة العمومية، فإن تفعل ذلك بطريقة تشمل مشاركة علميين قدر الإمكان ينتمون إلى المركز الوطني المعني بالأنفلونزا الذي يوفر للفيروسات أو أي مختبر ما دون آخر وخاصة العلميين الذين ينتمون إلى البلدان النامية بما في ذلك من خلال عملية النشر.

٧- تدعم المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] أنشطة التأهب والمواجهة المضطلع بها في مجال الصحة العمومية على الصعيد العالمي ولاسيما فيما يتعلق بالحالات الطارئة بما فيها الفاشيات والأوبئة الدولية.

٨- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ]، بشكل سريع ومنهجي ومناسب التوقيت، تبادل المواد البيولوجية ذات العلاقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة، وذلك باستخدام آلية تتبع فيروسات الأنفلونزا، على النحو المناسب، بما في ذلك توزيع تلك الفيروسات على سائر المختبرات المؤهلة، من أجل تسهيل عملية تقييم

المخاطر المحتملة المتعلقة بالصحة العمومية، وأنشطة مواجهة المخاطر المحتملة والبحوث العلمية طبقاً لأحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد.

[٩- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] [ علناً ] أمر تبادل بيانات التسلسل الجيني المتسقة مع أحكام الاتفاق الموحد لنقل المواد. ]

[١٠- تتولى المختبرات [ التابعة لشبكة المنظمة ] التي تتلقى المواد البيولوجية ذات العلاقة بالتأهب لمواجهة الأنفلونزا الجائحة أمر التنويه الواجب بفضل المراكز الوطنية المعنية بالأنفلونزا المقدمة للمواد أو سائر المختبرات المرخص لها كما تتولى الاعتراف بها. ]

= = =