



世界卫生组织

执行委员会
第一二四届会议
临时议程项目 4.1

EB124/4 Add.1
2009 年 1 月 19 日

大流行性流感的防范： 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益

政府间会议续会

总干事的报告

1. 2007 年 5 月，卫生大会在 WHA60.28 号决议中要求总干事报告该决议的实施进展情况，包括大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议的工作。2008 年 5 月，卫生大会注意到了政府间会议在 2007 年 11 月休会前的工作情况以及 2008 年 4 月举行的不限成员名额的工作小组会议的工作情况¹。
2. 在 Jane Halton 女士（澳大利亚）的主持下，不限成员名额的工作小组和政府间会议于 2008 年 12 月在日内瓦恢复工作。不限成员名额的工作小组同意，应向政府间会议续会转交主席的修订文本²，作为其工作基础（见政府间会议续会报告的附件 1）。
3. 政府间会议续会在休会前取得了相当大进展，就主席文本的许多事项达成了共识（见附件 2）。政府间会议同意在第六十二届世界卫生大会期间复会（2009 年 5 月 19 至 24 日），以便继续进行讨论。
4. 总干事特此提交政府间会议的进展报告。

执行委员会的行动

5. 提请执行委员会注意本报告以及政府间会议取得的进展。

¹ 文件 WHA61/2008/REC/3，甲委员会第二次会议的摘要记录。

² 文件 A/PIP/IGM/WG/6。

附件 1

大流行性流感的防范：共享流感病毒
以及获得疫苗和其它利益政府间会议

迄今进展报告

1. 大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益政府间会议续会于 2008 年 12 月 8 日至 13 日在日内瓦举行。政府间会议主席 Jane Halton 女士（澳大利亚）主持了该次续会。来自 100 多个会员国和一个区域经济一体化组织的代表、两名特邀观察员以及联合国各专门机构以及与世界卫生组织有正式关系的非政府组织的代表参加了会议。
2. 政府间会议选举 J.L. Valdespino 博士（墨西哥）担任副主席。
3. 总干事致开幕词。
4. 主席介绍了迄今的工作程序。政府间会议接受了不限成员名额的工作小组的建议，同意将主席文本作为其工作基础¹。
5. 政府间会议对主席和 5 位副主席围绕主席文本开展的工作表示赞赏。这五位副主席是：A. Dick 先生（东帝汶），接替 E. Palacios 博士（墨西哥）职位的 J.L. Valdespino 博士（墨西哥），K. Ahmadi 先生（伊朗伊斯兰共和国），A. Nasidi 博士（尼日利亚）和 S. Hodne-Steen 女士（挪威）。
6. 政府间会议决定设立两个工作小组，并同意由 Hodne-Steen 女士主持的甲工作小组审议主席文本第 5、6 节和附件 1，由 A. Nasidi 博士主持的乙工作小组审议主席文本第 7 节以及附件 2 和 3。
7. 秘书处介绍了迄今在以下领域的进展情况：

(a) 咨询机制

¹ 文件 A/PIP/IGM/WG/6。

- (b) 流感病毒可追踪机制
- (c) 在实施增加大流行疫苗供应全球行动计划中确定的各项战略上取得的进展¹
- (d) 建立 H5N1 疫苗的国际储备
- (e) 抗病毒药物储备。

8. 秘书处介绍了关于 H5N1 疫苗储备的建议，并代表 H5N1 工作小组主席 Supamit Chunsuttiwat 博士（泰国）通报了免疫战略咨询专家组的工作情况。

9. 咨询专家组是总干事根据政府间会议的临时声明设立的。咨询专家组主席 Bruno Lina 教授口头通报了咨询专家组 2008 年 10 月 21 日会议的情况²。

10. 政府间会议讨论了主席文本第 1 至第 4 节，在进一步完善主席文本方面取得了进展。两个工作小组然后分别举行了会议。

11. 甲工作小组在主席文本第 5 和第 6 节上取得了进展。

12. 乙工作小组审议了第 7 节，就该节达成了广泛协议，并提交了以下两份文件³供政府间会议全体会议审议，全体会议随后就这两份文件达成了协议：

(a) 咨询机制/小组的职权范围（协商一致意见）

(b) 为确定 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的流感病毒[世卫组织网络]实验室的职权范围而制定的指导原则（就 1-8 项指导原则达成的共识）。

13. 政府间会议商定，各会员国承诺平等共享 H5N1 和其它可能引起人间大流行的流感病毒及其利益，认为它们是全球公共卫生集体行动的同样重要的两项内容。

14. 政府间会议决定：

¹ 文件 WHO/IVB/06.13 – WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1。

² 会议报告载于文件 A/PIP/IGM/8 附件 2。

³ 见本附件的附录 1 和 2。

- (a) 政府间会议休会，在第六十二届世界卫生大会期间复会；
- (b) 认为需要在休会期间利用一切可能的论坛，与感兴趣的会员国以及有关区域经济一体化组织进行非正式措施，以设法解决剩余问题；
- (c) 请主席和主席团促进这些磋商；以及
- (d) 请总干事考虑到政府间会议的修订文本，并视需要在听取咨询小组的意见后，开展以下准备工作：
 - (i) 进一步发展追踪机制
 - (ii) 根据政府间会议文本所列的指导原则，制定世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、必要的管制实验室和国家流感中心的详细职权范围
 - (iii) 根据政府间会议文本的议定原则，修订标准材料转让协议的技术内容
 - (iv) 编写一份报告，在报告中针对政府间会议文本第 6 节所列的每项利益，确定需求和重点，尤其是与疫苗储备和备选筹资办法有关的需求和重点。

15. 政府间会议编写的文本见附件 2。

附录 1

咨询小组 职权范围

1. 咨询小组的背景和任务

参加 2007 年 11 月 20 – 23 日召开的大流行性流感防范政府间会议的世卫组织会员国通过一项临时声明，敦促采取行动，建立关于病毒共享和利益共享的公平、合理和透明的国际机制。各会员国要求总干事建立一咨询机制，对保护公众健康所必需的以信任为基础的系统进行监测并指导加强其功能，同时对该系统进行必要的评估。为行使此项职责，会员国要求总干事基于世卫组织各区域和受影响国家的公平代表性，与会员国协商设立一咨询小组。

这一以信任为基础的系统现称为“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”（下称“框架”）。咨询小组的范围是监督、评估和报告 H5N1 流感病毒和其它可能引起人间大流行的流感病毒以及获得疫苗和框架所列其它利益共享系统的运作情况。咨询小组监督的框架机构是框架第[4]节所定义的国家流感中心、其它获批准的实验室、世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室。[不包括制药业，但咨询小组可以咨询制药业（不过咨询小组无监督制药业的职权）。]

2. 咨询小组的职能

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

- (a) [与世卫组织网络]迅速、系统和及时地共享 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的流感病毒；
- (b) 流感病毒追踪机制；
- (c) 改善全球尤其是发展中国家的实验室能力，增强对大流行性流感的防范；
- (d) 合理和公平共享利益。

2.2 对照在世卫组织秘书处以及其它独立来源（如有必要）提供的信息基础上制定的数量和质量指标，对框架进行必要的评估。

2.3 协助总干事改进框架的运作。

2.4 咨询小组的建议和报告应以证据为基础。

2.5 通过总干事，每年向执委会和世界卫生大会报告其活动情况。

3. 成员提名

3.1 咨询小组将由 18 名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，汇集在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。成员作为专为世卫组织服务的国际专家行使其职能。

3.2 每一成员任期为三年。每一成员的指定任期为三年，每年三分之一的成员续任；替补必须保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性；所有成员均可连任一期。在成员出于任何理由辞职或不能视事的情况下，总干事将在保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性的情况下指定替补成员。替补成员将任满前一位成员的任期。咨询小组将在成员中选出一位主席和一位副主席。主席和副主席的任期为两年，此后将由咨询小组成员另行选举主席和副主席。

3.3 总干事将定期接受代表提名，并从提名名单中选择替换离任成员的人选，其中将注意保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性。

4. 工作程序

总干事将保证该咨询小组的工作程序与世卫组织的做法和程序相一致。

适用于专家委员会的程序规定，其中包括会议机密性规定，也对咨询小组适用。另外，除非按报告要求或经总干事授权，咨询小组成员不得以个人名义或代表咨询小组，就咨询小组的工作公开发表意见。

5. 为实施工作提供资源

总干事将为支持咨询小组的工作提供必要的人力和财政资源。

附录 2

**为确定现有的和今后可能设立的 H5N1
以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络]
实验室的职权范围而制定的指导原则**

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

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

[9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]

[10. 收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

附件 2

共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的
大流行性流感防范框架¹

	页次
1. 原则.....	12
2. 目标.....	15
3. 范围.....	16
4. 术语的定义和使用	
4.1 科学术语.....	17
4.2 机构、组织和实体.....	19
4.3 其它术语.....	20
5. 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的大流行性流感防范系统	
5.1 一般条款.....	21
5.2 追踪和报告机制.....	22
5.3 标准材料转让协议.....	23
一般条款.....	23
标准材料转让协议的执行.....	23
6. 大流行性流感防范利益共享系统	
6.1 一般条款.....	24
6.2 大流行风险评估和风险应对.....	24
6.3 提供大流行性流感防范候选疫苗病毒.....	25

¹ 有人建议在本文本全文中用“准则”来替代“框架”。还有人建议使用“多边框架”或“国际框架”和/或“全球共享”等说法。

6.4	提供诊断试剂和检测包	25
6.5	提供确定疫苗效力的参考试剂	25
6.6	实验室和流感监测能力建设	26
6.7	管制能力建设	26
6.8	[世卫组织和[其它]多边]抗病毒药物储备	26
6.9	[世卫组织]大流行性流感防范疫苗储备	27
6.10	提供疫苗[供发展中国家和最不发达国家使用]	28
6.11	[生产]大流行性流感疫苗	28
6.12	[分层][可承担的]定价或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策]	28
6.13	技术转让	29
6.14	可持续的筹资机制	30
6.15	满足国家疫苗需求的创新性筹资机制	31
7.	管理和审查	
7.1	一般条款	32
7.2	咨询小组	32
[7.3	争端解决	34]
7.4	管理和审查[世卫组织网络]实验室的职权范围	35
7.5	审查框架	35
	附录¹	
附录 1	标准材料转让协议	36
附录 2	咨询机制的职权范围	45
附录 3	世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室 和国家流感中心的职权范围	48

¹ 为了使本文件更加明了，原文中的标题“附件”改为“附录”。

建议的序言段

[注意到对全球流感监测网络失去了信心，而且该网络不能提供所希望程度的透明性、公平性和平等性]

1. 原则

[大流行性流感的威胁持续存在。及时共享监测信息和高度致病的禽流感病毒以及确保公平获取有效的免疫接种、药物和相关技术是全球准备应对大流行的重要组成部分。共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架是实施更加公平、透明、平等和有效的系统的一种国际机制。在发展中国家，支持实施国家人类和动物流感综合行动计划以及建设国家监测、风险评估、实验室确诊和迅速控制的最低限度核心能力是至关重要的成功因素。]

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

(PP1) 忆及世界卫生大会关于大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的 WHA60.28 号决议；*协商一致意见*

(PP2) 注意到依然存在可能对卫生、经济和社会造成极其严重影响的流感大流行风险，尤其是在承担较沉重疾病负担并更加脆弱的发展中国家；*协商一致意见*

(PP3) 认识到会员国承诺在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益，并将其视为全球公共卫生集体行动的同样重要部分；*协商一致意见*

(PP4) 指导本框架的目标是将其普遍应用于制止疾病全球传播，保护世界上所有人；*协商一致意见*

(PP5) 忆及与世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室迅速、系统和及时地共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的必要性，以促进评估大流行风险、开发大流行性流感疫苗、更新诊断试剂和检测包并监测抗病毒药物的耐药性；*协商一致意见*

(PP6) 重申缔约国依据《国际卫生条例（2005）》所具有的义务¹；*协商一致意见*

(PP7) 认识到本框架应以符合有关国家和国际法律、规定[、权利]和义务的方式实施；

(PP8) 认识到应当根据公共卫生风险和需要与所有会员国分享由共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒带来的利益；*协商一致意见*

[(PP9) 认识到有必要制定一个平等、透明、公平和有效的框架，共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒[以及共享[利益][大流行性流感防范的利益][应对大流行威胁所需的利益][广泛的集体行动带来的利益][包括但不限于][由使用这些病毒带来的利益]][，其中许多是因使用共享病毒而产生的]；]

(PP10) 还认识到世卫组织在这些问题方面的领导作用和监督职能以及与联合国系统流感协调员及其它有关政府间组织合作的必要性；*协商一致意见*

(PP11) 认识到[国家对其生物资源拥有主权权利，并承认]采取集体行动减轻公共卫生风险的重要性；

[(PP12) 认识到本框架和生物多样性公约将相互支持，本框架的任何内容均不得解释为以任何方式暗示改变生物多样性公约缔约方的权利和义务；]

[(PP13) [承认][忆及]《关于与贸易有关的知识产权协定和公共卫生的多哈宣言》以及 WHA61.21 号决议中通过的公共卫生、创新和知识产权全球战略；]

[(PP14) 忆及 WHA60.28 号和 WHA61.21 号决议认识到“知识产权不妨碍，而且不应当妨碍会员国采取措施保护公众健康”[，以及知识产权是开发新的保健产品的一项重要激励措施]；]

(PP15) 认识到在平等基础上共享 H5N1 及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及各项利益的承诺使世卫组织会员国和总干事能够评估流感大流行的全球风险，而且还使得世卫组织会员国和总干事能够采取行动减少出现大流行的风险，并促进开发和生产有助于迅速应对和控制新出现的大流行的疫苗、诊断材料和其它药物；*协商一致意见*

¹ <http://www.who.int/csr/ihr/en/>。

(PP16) 严肃关切地注意到当前全球流感疫苗生产能力仍不足以满足大流行时的预期需要；*协商一致意见*

(PP17) 严肃关切地注意到流感疫苗生产设施的分布不足，特别是在发展中国家，而且一些会员国既不能开发、生产和利用，也负担不起疫苗和其它利益；*协商一致意见*

(PP18) 注意到世卫组织增加疫苗供应的全球大流行性流感行动计划(GAP)¹及其通过加强全球，包括发展中国家流感疫苗生产能力缩小流感大流行期间潜在的疫苗需求与供应之间差距的目标；*协商一致意见*

(PP19) 认识到能获得流感疫苗、诊断试剂和药品方面相关技术的会员国、生产商及其他实体必须作出具体努力，将这些技术、技能、知识和技术诀窍转让给目前不能获得这些技术、技能、知识和技术诀窍的会员国，特别是发展中国家；*协商一致意见*

(PP20) 认识到需要筹资机制以促进发展中国家负担和公平获取高质流感疫苗、药物和技术。*协商一致意见*

¹ 文件 WHO/CDS/EPR/GIP/2006.1;
http://www.who.int/csr/resources/publications/influenza/CDS_EPR_GIP_2006_1.pdf。

2. 目标

2.1 大流行性流感防范框架的目标是改进大流行性流感的防范并加强抵御大流行性流感的传播，为此应[建立一个世卫组织大流行性流感网络][将全球流感监测网络改为[世卫组织网络¹]][改善和加强全球流感监测网络[和实施《国际卫生条例(2005)》]]并落实[更加]公正、[更加]透明、公平和有效的系统，以便：

(i) 共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒；和

(ii) 共享由使用 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，包括由开发信息、诊断试剂、药物、疫苗和其它技术所带来的利益。]

¹ [世卫组织网络]在这份主席文本草案全文中被用作中性术语。有人建议保留“全球流感监测网络”的用法或者用“世卫组织流感网络”来替代。

3. 范围

3.1 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架包括[共享]H5N1病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒[以及共享利益]。

或

[本框架适用于共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒，并且适用于共享由其使用带来的利益。]

或

[本框架涵盖 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒以及由其使用带来的利益。]

3.2 本框架不适用于季节性流感病毒或由其使用带来的利益。[根据相关国家法律和条例以及世卫组织指导，应当继续维持共享季节性流感病毒及[由其使用带来的利益]的[现有系统]。]/[根据世卫组织相关指导，应当继续维持生产季节性流感疫苗。]

3.3 本框架不[适用于]/[涵盖]依据本框架共享的临床标本中可能包含的非流感病原体或生物材料。[应当根据相关国家法律和条例共享和使用这些病原体或材料。]

4. 术语的定义和使用

(出于诚意，在此规定对“流感病毒”一语的所有使用均指“H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒”。)

出于本框架目的，为下列术语指定了含意。协商一致意见

4.1 科学术语

["大流行性流感防范生物材料"或"PIP 生物材料"在本框架下系指[为对 H5N1 亚型或其它可能引起人间大流行的流感病毒亚型进行风险评估和流感检测而提供的 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的野生流感病毒的任何[原始]临床标本；H5N1 亚型或其它可能引起人间大流行的流感病毒亚型的任何病毒分离物；高生长重配病毒；以及由此产生的候选疫苗病毒。][为流感检测目的而提供，据认为含有 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的任何原始临床标本和由[世卫组织网络]实验室从该标本产生的任何材料，包括通过实验室技术或对临床标本使用实验室技术而产生的病毒分离物或相关混合病毒、病毒核酸、病毒蛋白质和病毒的其它部分、基因、基因序列信息、肽、细胞和细胞组成部分及衍生物、材料的功能性亚单位、材料的表达产物、经提纯或分馏的材料亚群、源于材料的克隆体和亚克隆体，以及从材料衍生、合成或以其它方式获得的抗体、蛋白质和其它生物材料。]]

或

["大流行性流感防范生物材料"或"PIP 生物材料"在本框架下系指“临床标本”、“野生型的 H5N1 病毒和其它可能引起人间大流行的流感病毒”、“流感参考病毒和相关毒株”、[病毒核糖核酸和病毒基因的互补脱氧核糖核酸拷贝、]“世卫组织推荐作为疫苗使用的流感病毒”以及源于 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的“大流行性流感防范疫苗病毒”。]¹

“大流行性流感防范生物材料”和“PIP 生物材料”明确不包括由使用 PIP 生物材料而产生的[制品和技术][流感疫苗、诊断试剂或药品]。

¹ 这两个定义作为备选方案提出供讨论。两者都含有这样的告诫，即它们明确不包括由使用 PIP 生物材料而产生的流感疫苗、诊断试剂或药品。

“可能引起人间大流行的流感病毒” 系指经发现能感染人类[和动物]，并且具有不同于季节性流感病毒的血凝素抗原从而表明有可能引起人间大流行传播的任何[野生型]流感病毒。

或

[**“可能引起人间大流行的流感病毒”** 指由国家流感中心、H5 参考实验室、世卫组织合作中心指定的病毒，包括经发现能感染人类或动物，并且具有已知或疑似不同于当代季节性流感病毒的血凝素抗原从而表明有可能引起人间大流行传播的任何流感病毒。]

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

“临床标本” 系指从人类采集的材料，一般用于检查、确认诊断、研究或分析。对于流感，临床标本最通常采集于呼吸道（例如拭子和吸出液体），但也可以采集于它处。

[**“高生长重配流感病毒”** [系指经过遗传改造，能在鸡胚中更好地生长，从而最适宜流感疫苗生产的流感病毒。][系指从两种不同的流感病毒中产生的混合流感病毒并被选用于在鸡胚中更好地生长，从而最适宜流感疫苗生产]。]

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

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

“野生流感病毒或流感病毒分离物” 系指在鸡胚或细胞中直接从临床标本（即分离）或随后的传代培养中培养得来且未经有意改造的流感病毒。

4.2 机构、组织和实体

“必要的管制实验室” 系指设在国家管制机构内的流感实验室，在全球级流感疫苗开发、管制和标准化方面具有关键性的作用，并以此身份与世卫组织和工业部门密切合作。

[**“流感疫苗生产商”** 系指[开发和]生产人类流感疫苗的公立或私营实体，[包括[学术研究人员、]政府拥有的或政府补贴的实体、非营利组织或商业实体。]

“流感疫苗、诊断试剂和药品生产商” 系指[开发和]生产人类流感疫苗以及其它[源于 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的]生物制品的公立或私营实体，[包括[学术研究人员、]政府拥有的或政府补贴的实体、非营利组织或商业实体。]。

“国家流感中心” 系指由会员国指定并经该会员国授权向[世卫组织网络]提供 PIP 生物材料的流感实验室。国家流感中心得到世卫组织认可并根据职权范围的规定参加[世卫组织网络]。

“其它获批准的实验室” 系指经会员国授权向[世卫组织网络]提供 PIP 生物材料的流感实验室，[旨在覆盖不具备国家流感中心的那些会员国]。

[**“公共卫生研究人员”** 系指大学和其它学术机构中以公共卫生为主要研究重点的研究人员。]

“世卫组织流感合作中心” 或 **“世卫组织合作中心”** 系指由世卫组织指定并得到国家当局全力支持的动物或人类流感实验室，在[世卫组织网络]内执行特定任务，并已接受世卫组织规定的正式职权范围。一般而言，它们与国家流感中心和世卫组织 H5 参考实验室不同，它们具有全球责任和更强的技术能力。自 2008 年 5 月起，世卫组织合作中心包括设在伦敦、墨尔本和东京的世卫组织流感参考与研究合作中心、设在亚特兰大的世卫组织流感监测、流行病学和控制合作中心以及设在曼菲斯的世卫组织动物流感生态学研究合作中心。

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

[“**世卫组织网络**”]系指由世卫组织协调的国际流感实验室网络，负责全年监测流感，评估大流行性流感的风险并协助采取防范措施。[世卫组织网络]包括国家流感中心、世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室以及必要的管制实验室。

4.3 其它术语

“**咨询小组**”系指本框架第 7.2 段中提及的小组。

“**受影响的国家**”系指在人类或动物中发生经实验室确认的 H5N1 病例或其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的国家。

“**总干事**”系指世界卫生组织总干事。

[“**最不发达国家**”根据联合国发展政策委员会定义，系指国际社会中最贫穷和最弱小的那部分国家。]

“**来源实验室**”系指最初采集[、获取和/或开发][PIP 生物材料]/[临床标本]的实验室。

“**来源会员国**”系指最初采集[、获取和/或开发][PIP 生物材料]/[临床标本]的会员国。

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

“**大流行性流感防范追踪机制**”或“**PIP 追踪机制**”系指本框架第 5.2 和 7.2.4 段以及附件 1¹第 1.1 和 1.2 段中提及的追踪机制。

“**世卫组织抗病毒药物储备**”系指本框架第 6.6 段中提及的抗病毒药物储备。

“**世卫组织会员国**”系指世卫组织《组织法》的缔约国。

“**[世卫组织]大流行性流感防范疫苗储备**”或“**PIP 疫苗储备**”系指本框架第 6.7 段中提及的 H5N1 病毒或其它可能引起人间大流行的流感病毒的疫苗储备。

“**世卫组织秘书处**”的含义在世卫组织《组织法》中得到指定。

¹ 见附录 1。

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

5.1 一般条款

5.1.1 会员国通过其国家流感中心和其它获批准的实验室，在可行时，应当迅速、系统和及时地将来自 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒所有病例的 PIP 生物材料提供给[世卫组织网络]：*协商一致意见*

(i) 来源会员国选定的世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室，和
(*协商一致意见*)

[(ii) 通过这些实验室提供给其它世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、必要的管制实验室、国家流感中心及其它获批准的实验室、流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员，目的是：完整描述病毒特征、评估大流行风险、开发和验证诊断试剂和药品、开发大流行性流感防范疫苗病毒以及研制和生产疫苗。]

或

[(ii) 接受 PIP 生物材料的世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室只可将这些 PIP 生物材料转让给：

(a) 必要的管制实验室，[和] [来源国的] 国家流感中心，目的仅在于履行其各自的职权范围规定；

(b) 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商，专用于开发和/或生产疫苗、诊断试剂、药品和其它生物制品；

(c) 其他研究人员，专用于开发和/或生产疫苗、诊断试剂、药品和其它生物制品之外的流感相关研究。

(iii) 必要的管制实验室在收到世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室提供的 PIP 生物材料后，只可将这些 PIP 生物材料转让给相应的世卫组织流感合作中心和来源国的国家流感中心。

(iv) 从世卫组织流感合作中心或必要的管制实验室获得 PIP 生物材料的流感疫苗、诊断试剂和药品生产商及其他研究人员不得进一步将这些材料转让给其他任何人或实体，包括机构、组织或实体。

(v) 5.1.1(i)、5.1.1(ii)和 5.1.1(iii)中提及的 PIP 生物材料转让应以附件 1 中的标准材料转让协议¹为依据，并且只有在相关实体适当达成和执行该标准协议的情况下才能进行。]

5.1.2 会员国将来自国家流感中心和其它获批准实验室的 PIP 生物材料提供给上述第 5.1.1(i)段中提及的世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室，即表明它们已[在事先知情的情况下同意]/[同意]进一步将 PIP 生物材料转让给[5.1.1(ii)中提及的]机构、组织和实体并由它们加以使用。

5.1.3 国家流感中心和其它获批准的实验室将在可行时努力确保它们提供给世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室的来自 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒病例的 PIP 生物材料：*(协商一致意见)*

(i) 含有具有活性的材料；*(协商一致意见)*和

(ii) 附带有追踪机制中商定的信息以及风险评估所需的其它临床和流行病学信息。*(协商一致意见)*

5.1.4 会员国也可以根据双边协议将 PIP 生物材料直接提供给任何其它方面或机构，条件是在此之前已经依据本框架向世卫组织流感合作中心和/或 H5 参考实验室提供了同样的材料。*(协商一致意见)*

5.2 追踪和报告机制

5.2.1 总干事将与[咨询小组²]协商，及时建立一个使用电子系统的透明的追踪机制，以便实时跟踪 PIP 生物材料向世卫组织网络输入、在世卫组织网络内部以及从世卫组织网络输出的流动情况。

5.2.2 为确保迅速、系统和及时向来源实验室和来源会员国提供反馈意见，总干事还将在追踪机制和有关的电子报告系统中纳入一项规定，要求世卫组织合作中心、H5 参

¹ 见附录 1。

² 在 2007 年 11 月的政府间会议上，用“咨询机制”取代 WHA60.28 号决议中使用的“监督机制”。

考实验室和必要的管制实验室提供实验室分析总结报告并应要求提供来源实验室所需的涉及 PIP 生物材料的任何其它可得信息。协商一致意见

5.2.3 在进一步开发和运行以后各种版本的透明追踪机制之前，世卫组织秘书处将运转和维持当前的临时系统，无保留地公开 PIP 生物材料向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外的转让和流动情况。

5.3 标准材料转让协议¹

一般条款

5.3.1 会员国和总干事应当[要求/敦促] [世卫组织网络]实验室将符合本框架附件 1 的标准材料转让协议² [作为一项强制性条件]适用于所有 PIP 生物材料的转让[和使用]。

5.3.2 标准材料转让协议[，最好是][包括]电子形式，]将是标准的、普遍的并可在全球适用于[向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外]进行的所有 PIP 生物材料转让[和使用]/[和] PIP 生物材料的[使用] [其使用]，无须对之作进一步谈判[，给予额外批准]。

标准材料转让协议的执行

[5.3.4A [关于[向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络]向外]转让 PIP 生物材料 [从国家流感中心和获批准的实验室向世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室转让 PIP 生物材料以及在世卫组织网络内转让 PIP 生物材料，标准材料转让协议将自动执行。]]

[向流感疫苗、诊断试剂和药品生产商或公共卫生研究人员转让 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将确保这些机构、组织和实体以书面形式同意遵守标准材料转让协议。]

或

[5.3.4B 标准材料转让协议最好应通过电子形式，[包括传真]予以执行，并应由提供和接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体适当达成和签署。]或(删除 5.3.4B)

¹ WHA60.28 号决议中用标准材料转让协议来替代“标准条款和条件”。

² 见附录 1。

6. 大流行性流感防范利益共享系统

6.1 一般条款

6.1.1 会员国、[机构、组织和实体]/[流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员]应当与世卫组织秘书处合作，[努力具体有效地落实]，[[自愿]促进建立]一个大流行性流感防范利益共享系统[。][以便分享[由使用 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒带来的]利益。](或删除 6.1.1)

6.1.2 大流行性流感防范利益共享系统将：

- (i) 向所国家提供大流行监测和风险评估以及预警信息和服务；*协商一致意见*
- (ii) 向会员国提供某些利益，包括酌情建设大流行监测能力，进行风险评估并提供预警信息和服务；*协商一致意见*
- (iii) 根据公共卫生风险和需要，优先将对发展中国家，特别是受影响国家甚为重要的利益，诸如包括抗病毒药物和抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗等作为首要重点，尤其是在这些国家自己无力生产或取得流感疫苗、诊断试剂和药品时更要如此。在确定优先次序时，将根据透明原则以专家对公共卫生风险和需求的评估为依据；*协商一致意见*
- (iv) 根据接受国的公共卫生风险和需求，通过技术援助和技术、技能及专门知识转让以及扩大流感疫苗生产逐步建设它们在这方面的能力。*协商一致意见*

6.1.3 大流行性流感防范利益共享系统将包括本部分余下段落中载明的要点。*协商一致意见*

6.2 大流行风险评估和风险应对

6.2.1 [世卫组织网络]实验室将向世卫组织秘书处和来源会员国迅速、系统和及时地提供实验室分析总结报告并应要求提供就 PIP 生物材料所获得的任何其它信息，以使受影响国，特别是发展中国家能够进行有效和有意义的风险应对。*协商一致意见*

6.2.2 世卫组织将向所有受影响国，特别是发展中国家提供关于风险应对的信息，包括，但不限于，关于疫苗开发、候选病毒和有效的抗病毒药物信息，以便能够进行有效和有意义的风险应对。*协商一致意见*

6.2.3 [世卫组织秘书处]将向所有会员国迅速、系统和及时地提供大流行风险评估[和
风险应对]信息以及一切必要的支持性资料。

6.2.4 世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室以及总干事将继续积极向会员
国提供技术援助以加强研究和监测能力，包括培训工作人员，目的是加强国家大流行
风险评估和大流行风险应对。 *协商一致意见*

6.3 提供大流行性流感防范(PIP)候选疫苗病毒

6.3.1 接受 PIP 候选疫苗病毒的任何实体应遵守适当的生物安全准则(世卫组织
实验室生物安全手册，第三版) [并应采取实验室保护最佳做法。]总干事将确保
世卫组织合作中心/H5 参考实验室和必要的管制实验室应要求将 PIP 候选疫苗
病毒[无偿]提供给

- (i) 流感疫苗生产商，不得有任何偏向 *协商一致意见*
- (ii) 来源会员国实验室，并同时提供给其它会员国实验室 *协商一致意见*
- [(iii) 职权范围范围中商定的任何其它实验室。]

6.4 提供诊断试剂和检测包

6.4.1 世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和必要的管制实验室将与世卫
组织秘书处合作，继续向国家流感中心和其它获批准的实验室免费供应非商业性诊断
试剂和检测包以鉴定流感临床标本并描述其特征。(*协商一致意见*)

6.4.2 如果情况需要，接受 PIP 生物材料的流感诊断试剂生产商须向[世卫组织网络]实
验室免费或以优惠和/或特惠价供应诊断试剂和检测包用以鉴定流感临床标本并描述其
特征。(*协商一致意见*)

6.5 提供确定疫苗效力的参考试剂

6.5.1 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室和流感疫苗生
产商提供参考试剂以确定抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的效力。
协商一致意见

6.5.2 必要的管制实验室将继续应要求向所有会员国的国家管制实验室提供关于抗 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行病毒疫苗的质量控制培训。*协商一致意见*

6.6 实验室和流感监测能力建设

6.6.1 具有高级实验室和流感监测能力的会员国须继续与世卫组织和其它会员国，特别是发展中国家合作，发展国家实验室和流感监测能力，包括：*（协商一致意见）*

- (i) 及早发现、分离病毒并描述病毒特征；*（协商一致意见）*
- (ii) 参与大流行风险评估和应对；*（协商一致意见）*
- (iii) 发展与流感有关的研究能力；*（协商一致意见）*
- (iv) 取得经审查成为国家流感中心、世卫组织 H5 参考实验室和世卫组织流感合作中心的技术资格。*（协商一致意见）*

6.7 管制能力建设

6.7.1 具有高级管制能力的会员国应当依要求改进和加强会员国，特别是发展中国家与世卫组织一起开展的工作，加强管制当局的能力以采取必要措施迅速批准安全有效的人类流感疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料，特别是那些源于流感病毒新亚型的生物材料所开发的产品。*（协商一致意见）*

[6.7.2 [[会员国应当通过世卫组织秘书处及时]/[世卫组织秘书处应当审查创建一个数据库的可行性以]提供关于 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗、诊断试剂和药品，包括通过使用 PIP 生物材料开发的疫苗、诊断试剂和药品的卫生管制审批的公开可得信息。]世卫组织秘书处应当审查创建一个关于此类信息数据库的可行性。]

6.8 [世卫组织和[其它]多边]抗病毒药物储备

6.8.1 总干事将继续与其它多边机构、捐助者、国际慈善组织/实体、私人基金会以及其它潜在的伙伴，包括机构、组织和实体，特别是流感疫苗、诊断试剂和药品生产商等合作，以寻求捐款承诺，维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。*协商一致意见*

6.8.2 总干事将继续与会员国、机构、组织及其它实体进行协调，鼓励它们维持并进一步发展抗病毒药物及相关设备的储备，用以控制 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫情。 *协商一致意见*

6.8.3 总干事在确定世卫组织抗病毒药物储备的规模、组成、补充、业务使用以及使用的部署程序时，将继续寻求专家的指导建议。 *协商一致意见*

6.9 [世卫组织]大流行性流感防范疫苗储备

6.9.1 总干事将根据专家指导建议确立和维持 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗及相关设备，包括注射器、针头和涂药器等设备的储备。根据专家，包括免疫战略咨询专家组的指导建议，世卫组织的储备最初将包括供使用的 1.5 亿剂 H5N1 疫苗。明确说： *协商一致意见*

(i) 5000 万剂将根据公共卫生需要用于受影响国家，以协助控制新出现的大流行最初的一次或多次疫情； *协商一致意见*

(ii) 一旦开始大流行，将按人均计算把 1 亿剂分发给无法或难以获得 H5N1 流感疫苗的发展中国家，具体用法将由这些国家决定。 *协商一致意见*

6.9.2 总干事在确定[世卫组织]PIP 疫苗储备中疫苗的储量、组成、补充和业务使用时，将[继续]寻求专家的指导建议。

6.9.3 会员国应当要求流感疫苗生产商为[世卫组织]PIP 疫苗储备[提供]/[捐赠]足够剂量的 H5N1 疫苗。如果[提供]/[捐赠]的剂量不足，总干事将与会员国一起努力寻求使用[可持续的筹资机制](见下面第 6.12 节)以满足[世卫组织]PIP 疫苗储备要求。

[6.9.4A 会员国应当要求流感疫苗生产商优先考虑并立即满足世卫组织 PIP 疫苗储备的需求。]

和/或/或两者都删除

[6.9.4B 会员国应当要求流感疫苗生产商[将产品][自 2008 年 11 月起将未来尚未分配产品]的 x%留给世卫组织 PIP 疫苗储备。]

6.9.5 总干事将在专家指导下审查有无可能在大流行前在受影响国家使用[世卫组织]PIP 疫苗储备，包括酌情支持开展试验。

6.9.6 总干事将与有关专家和会员国共同努力制定和实施关于[世卫组织]PIP 疫苗储备中的疫苗部署问题业务计划。

6.10 提供疫苗[供发展中国家和最不发达国家使用]

[6.10.1 除了[世卫组织]PIP 疫苗储备外，会员国应当继续相互并与总干事和流感疫苗生产商合作，目的是确保根据公共卫生风险和需求并以可负担得起的价格[向发展中国家和最不发达国家以及发达国家同时]提供针对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的足量疫苗。]

或

[6.10.1B 除了[世卫组织]PIP 疫苗储备外，会员国应当要求疫苗生产商将 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗的每个生产周期的[x%]¹留给发展中国家和最不发达国家。](或删除 6.10.1B)

6.11 [生产]大流行性流感疫苗

6.11.1 注意到大流行性流感疫苗只有在大流行开始后才能生产；*协商一致意见*

[6.11.2A 会员国应当要求疫苗生产商将大流行性流感疫苗每个生产周期的[x%]留给发展中国家和最不发达国家使用。](或删除 6.11.2A)

和/或

[6.11.2B 总干事将与会员国和咨询小组协商，召集一个专家组以确定[或继续确定]关于在大流行期间生产和分发流感疫苗的国际机制[包括现有机制]，供 2010 年世界卫生大会审议。]

6.12 [分层][可承担的]定价或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策]

6.12.1 会员国应当要求流感疫苗生产商对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗和大流行性流感疫苗实行[分层定价][可承担的定价]或[优惠和/或特惠价]或[差别定价政策]。

[6.12.2 “分层定价”指不同国家通常根据其收入水平就同一产品支付不同价格。](或删除 6.12.2)

¹ 有待就最低百分比提出建议。

[6.12.3 “可承担的定价”可以指：

(i) 就发展中国家而言，价格不高于每件产品边际成本+5%；

(ii) 就最不发达国家而言，价格对生产商“不亏不赚”。](或删除 6.12.3)

6.13 技术转让

6.13.1 总干事将继续与会员国和流感疫苗生产商密切合作，实施世卫组织全球增加大流行性流感疫苗供应行动计划，尤其是战略 4.2，旨在通过在发展中国家和/或工业化国家建设新生产设施并酌情向它们转让技术[、技能]和专门知识来增加[人类]流感疫苗生产。

[6.13.2 会员国应当要求能够获得流感控制方面疫苗生产及其它技术的[机构]、组织[和实体]作出具体努力，将这些技术[酌情]转让给其它会员国，特别是发展中国家。](或删除 6.13.2)

6.13.3 应当根据国家法律以及国际法律和义务转让技术，应当依据相互商定的条件长远地逐步促进这种转让，并应当[适合]/[符合]接受会员国的能力，使发展中国家有能力研究和生产流感疫苗、诊断试剂和药品。

[6.13.4A 会员国应当要求接受 PIP 生物材料的流感疫苗生产商依要求向采集有关临床标本并由此衍生有关 PIP 生物材料的会员国的任何流感疫苗生产商颁发非专属性、免使用费许可证，以使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、[技能]、专门知识、流感疫苗，特别是大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗开发和生产过程中所使用的信息和知识。](或删除 6.13.4A)

或

[6.13.4B 接受 PIP 生物材料的流感疫苗生产商可[酌情并遵从任何现有许可证发放限制条件][自愿][并根据相互商定的条件]向发展中国家任何流感疫苗生产商颁发[非专属性、免使用费]许可证以便[在该发展中国家]使用其知识产权和其它受保护物质、产品、技术、专门知识、流感疫苗，特别是大流行前流感疫苗和大流行性流感疫苗研制和生产过程中所使用的信息和知识。]

6.14 可持续的筹资机制

[6.14.1 会员国应当与总干事一起努力[建立一个可持续的筹资机制][寻求可持续的供资]以支持 PIP 利益共享系统。]

[6.14.2 可持续的筹资机制首先应当特别注重满足受影响的发展中国家和最不发达国家的需要，即获取，包括通过[世卫组织]PIP 疫苗储备获取 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗[，但是该筹资机制也可用于支持提供其它利益，包括技术转让和能力建设。]]

[6.14.3 总干事在会员国和咨询小组的支持下，将在世卫组织或其它机构考虑任何新安排之前，探索使用现有的基金管理机构和组织来掌管可持续筹资机制的资金。]

[6.14.4 总干事将向[2009 年]世界卫生大会报告是否已有合适的基金管理机构或组织愿意掌管可持续筹资机制的资金。如果不能达成这样一种安排，则总干事将与咨询小组和会员国协商，向[2009 年]世界卫生大会建议新安排。]

[6.14.5 可持续的筹资机制的资金将来自：]

[A. 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商、会员国、非政府组织和任何其他个人或实体的自愿捐款；]

和/或

[B. 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商按使用 PIP 生物材料所开发产品销售额的[x%]¹进行的法定缴款；](或删除 6.14.5B)

和/或

[C. [根据联合国摊款比额确定的]会员国的年度评定会费，数额从人均国内生产总值最低的十分之一会员国人均 0.006 美元到人均国内生产总值最高的十分之一会员国人均 0.015 美元不等；](或删除 6.14.5C)

和/或

¹ 会员国尚需提议一个具体的百分比。

[D. 流感疫苗生产商的评定年费，按当年该厂商生产的流感疫苗每剂 0.20 美元计算] (或删除 6.14.5D)

6.15 满足国家疫苗需求的创新性筹资机制

[6.15.1 有关会员国可与总干事并酌情与非政府组织和国际组织开展合作，以一个可能仿效泛美卫生组织免疫周转基金或其它类似基金的免疫周转基金为参照点，立即确立一项基金，购置用于国家储备的 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗。] (或删除 6.15.1)

[6.15.2 该基金可用于，但不限于：

(i) 代表参加国购买符合世卫组织标准的 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒疫苗和相关设备；

(ii) 设法以优惠或特惠价向发展中国家提供这类疫苗和相关设备；

(iii) 向发展中国家[和最不发达国家]提供可负担得起的资金安排以支持购买疫苗和相关设备。] (或删除 6.15.2)

[6.15.3 该基金注资和管理安排方面的机制应当由参加会员国和组织商定，但可包括会员国和非政府组织的自愿捐款。] (或删除 6.15.3)

[6.15.4 可持续的筹资机制或创新性筹资机制存在与否，或者是否参加这种机制，将都不妨碍会员国作出其它单边或多边安排，以购买[H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒]疫苗。] (或删除 6.15.4)

7. 管理和审查

第 7 节的案文反映了乙工作小组的讨论结果，未经全体会议审议

7.1 一般条款

7.1.1 世界卫生大会将根据总干事的建议监督本框架的实施工作。 *协商一致意见*

或

7.1 一般条款(基于 IGM/PIP/GroupB-WhitePaper1 Rev.1 的提案)

7.1.1 注意到世界卫生大会 WHA60.28 号决议在处理共享流感病毒以及获得疫苗及其它利益方面，要求总干事，除其它外，尤其要“召集一个跨学科工作小组以……制定监督机制”；

7.1.2 进一步注意到须根据世卫组织《组织法》来确立任何这类监督机制，并且要明确任何这类机制各个组成部分的适当作用；

7.1.3 特此确立一个监督机制，其中包括世界卫生大会、总干事以及就 2007 年 11 月的临时声明成立的独立“咨询小组”，该小组由专门为本组织服务的国际专家组成。这三者各自的职能如下：

(a) 卫生大会，根据世卫组织《组织法》第二条第(一)款规定，具有充任国际卫生工作之“指导及调整机关”的组织法职掌，它将监督本框架相关实体中实施本框架。

(b) 总干事，根据其作用和责任，尤其是与合作机构及其它合作机制有关的作用和责任，将促进在世卫组织内部以及在与世卫组织有关系的相关实体中实施本框架。

(c) 为了使卫生大会和总干事具有适当的专家监测和评价程序来支持这些职能，咨询小组，按照本节规定，将就本框架的运作提供有证据基础的报告、评估和建议。咨询小组，依据关于这类独立专家机构的世卫组织做法，将向总干事提供建议，但本身将不参与诸如对技术机构的认可或撤回认可等行政职能，也不具公开性，除非获得批准。

7.2 咨询小组

7.2.1 总干事将维持上述 7.1.3 中提及的咨询小组以监测和指导加强[世卫组织网络]的

运行，并对保护公众健康和有助于确保本框架得到充分实施所需的以信任为基础的系统进行必要的评估。(秘书处的建议以便与修订后的 7.1 一致)

或

7.2.1 总干事将建立一个透明的咨询小组以监测和指导加强[世卫组织网络]的运行，并对保护公众健康和有助于确保本框架得到充分实施所需的以信任为基础的系统进行必要的评估。

7.2.2 总干事将与会员国磋商，继续确保咨询小组以世卫组织各区域以及受影响国的公平代表权为基础，并考虑到发达国家和发展中国家之间代表权平衡问题。

7.2.3 咨询小组将由 18 名成员组成，分别来自世卫组织各区域中的三个会员国，兼收并蓄在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。协商一致意见

7.2.4A 咨询小组将根据本框架附件 2 所载的咨询小组职权范围¹行使职能，协助总干事监测本框架的实施。

或

[7.2.4B 咨询小组将行使职能以便：

- (i) 就全球流感监测网、世卫组织合作中心、H5 参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室的必要技术能力提供建议。
- (ii) 就全球流感监测网的业务运作提供建议
- (iii) 就全球流感监测网的流感大流行防范重点、准则和最佳做法（例如疫苗储备、能力建设)提供建议
- (iv) 就增加和加强对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测提供建议

¹ 见附录 2。

(v) 就追踪机制提供建议]

7.2.5 世卫组织秘书处将向咨询小组提供秘书处服务。 *协商一致意见*

7.2.6 咨询小组职权范围载于本框架附件 2¹。 *协商一致意见*

7.2.7A [咨询小组将就其对本框架的实施情况所作评价向**[通过]**总干事**[向卫生大会]**提出一份年度报告。]

或

[7.2.7B 咨询小组将向总干事提交一份年度报告阐述其对下述方面所作评价：

(i) 全球流感监测网、世卫组织合作中心、H5 参考实验室、国家流感中心和必要的管制实验室的必要技术能力

(ii) 全球流感监测网的业务运作

(iii) 全球流感监测网的流感大流行防范重点、准则和最佳做法(例如疫苗储备、能力建设)

(iv) 增加和加强对 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的监测

(v) 追踪机制。]

7.2.8 总干事将通过执行委员会在[2011 年]/[2010 年]向世界卫生大会报告该咨询小组的工作情况，供其审议，包括就咨询小组未来的职责作出决定。

[7.3 争端解决

7.3.1 如果两个或两个以上会员国之间就本框架的解释或适用发生争议，有关会员国应当首先通过谈判或其自行选择的其它任何和平方式，包括斡旋、调停或和解等方式来解决争议。如若解决争议未果，争议双方仍应有责任继续努力解决争议。

¹ 见附录 2。

7.3.2 如果采用上述第 7.3.1 段所述手段没有解决争议，有关会员国可商定将争议提交总干事¹，总干事则将尽一切努力予以解决。

7.3.3 如果总干事与一个或多个会员国之间就本框架的解释或适用发生争议，应当通过咨询小组和执行委员会将问题提交世界卫生大会。]

7.4 管理和审查[世卫组织网络]实验室的职权范围

7.4.1 世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心[和必要的管制实验室]的职权范围载于本框架附件 3²。

7.4.2 总干事将定期审查世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心[和必要的管制实验室]的职权范围，审查时将与这些实体以及咨询小组进行协商，必要时对这些职权范围进行修改以促进本框架提出的原则，并就此向世界卫生大会进行报告。

7.4.3 如果世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、国家流感中心[，和必要的管制实验室]在职权范围或[标准材料转让协议]方面存在任何指称违规行为，[总干事将对具体情况予以审查，并[可]/[还]与咨询小组商讨任何适当的]行动以对付这些违规行为。如果情节严重，总干事可考虑中止或撤销世卫组织对有关实验室的指定。

7.5 审查框架

[7.5.1 总干事将与会员国和咨询小组协商，从 2010 年起每两年通过执行委员会报告一次本框架及其所有组成部分的运作情况，供世界卫生大会审议。总干事将通过执行委员会提交一份关于本框架及其所有组成部分的全面评价，供 2014 年世界卫生大会审议。[在这次审查中，会员国应特别考虑有无可能就共享 PIP 生物材料及由其使用带来的利益制定一项具有约束力的文书。]]

¹ 咨询小组在此作为一种可选方案提出。

² 见附录 3。

附录 1¹

标准材料转让协议

接受 PIP 生物材料的机构、组织或实体，在收到 PIP 生物材料时，应以电子邮件方式发送一份本附件签字文本或递送一份本附件²签字文本纸质拷贝，表明同意接受下列标准条款和条件。

标准材料转让协议的执行

[[与 5.3.4A 的案文相同) [关于[向[世卫组织网络]内、在[世卫组织网络]内部以及从[世卫组织网络][向外]]转让 PIP 生物材料 [从国家流感中心和获批准的实验室向世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室转让 PIP 生物材料以及在世卫组织网络内转让 PIP 生物材料，标准材料转让协议将自动执行。]]

[向流感疫苗、诊断试剂和药品生产商或公共卫生研究人员转让 PIP 生物材料的[世卫组织网络]实验室将确保这些机构、组织和实体以书面形式同意遵守标准材料转让协议。]]

或

[[与 5.3.4B 的案文相同) 标准材料转让协议最好应通过电子形式，[包括传真]予以执行，并应由提供和接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体适当达成和签署。]

[[与 5.1.1 的案文类似) 拥有 PIP 生物材料并且是本协议缔约方的国家流感中心或其它获批准的实验室将根据本协议的条款和条件向世卫组织网络送交这些生物材料。]

1. 可追踪性

1.1 提供 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒人间[和动物]病例临床标本的国家流感中心和其它获批准的实验室，应把这些标本作为 PIP 生物材料在 PIP 追踪机制中进行登记。

1.2 作为接受 PIP 生物材料的一个条件，所有国家流感中心、[其它]获批准的实验室、世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室、流感疫苗、诊断试剂和药品生

¹为了使本文件更加明了，原文中的标题“附件”改为“附录”

² 见上面脚注 1。

产商以及公共卫生研究人员、[必要的管制实验室]，凡收到 PIP 生物材料者，均应通过追踪机制进行登记，[并应遵守追踪机制和有关报告机制的其它任何数据提供规定。]

2. 不得在[世卫组织网络]以外进一步转让或[转让条件]

[2.1 从[世卫组织网络]收到 PIP 生物材料的[世卫组织网络]之外的流感疫苗、诊断试剂和药品生产商和[公共卫生]研究人员，[事先未得到]/[未通知] [未通报]来源会员国和提供材料的[世卫组织网络]实验室[知情的同意]，不得进一步转让这些材料。](或删除 2.1)

[案文源自 5.1.2: 会员国将来自国家流感中心和其它获批准实验室的 PIP 生物材料提供给上述第 5.1.1(i)段中提及的世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室，即表明它们已[在事先知情的情况下同意]/[同意]进一步将 PIP 生物材料转让给[5.1.1(ii)中提及的]机构、组织和实体并由它们加以使用]

3. 生物安全[和生物安全保障¹]/[和实验室保护]

3.1 [所有机构、组织和实体应确保对 PIP 生物材料的转让始终完全遵守适用于有关各当事方的所有相关国家和国际法律、法规和规章，包括涉及生物安全和生物安全保障的法律、法规和规章。]

或

[所有机构、组织和实体均同意根据适用的法律、法规和规章行事，并同意遵循国际生物安全和装运准则(世卫组织实验室生物安全手册，第三版)以及实验室保护最佳做法。]

3.2 [所有机构、组织和实体应确保 PIP 生物材料的处理、储存和使用始终完全遵守适用于有关各当事方的所有相关国家和国际法律、法规和规章，包括涉及生物安全和生物安全保障的法律、法规和规章。]

或

[关于 PIP 生物材料的处理、储存和使用，]所有机构、组织和实体均同意根据适用的法律、法规和规章行事，并同意遵循国际生物安全准则(世卫组织实验室生物安全手册，第三版)以及实验室保护最佳做法。]

¹ 在 2008 年 4 月政府间会议工作小组会议上对本节作过讨论。为与框架的其他部分保持一致，已用“机构、组织和实体”一语替代“各当事方”。有人建议合并这两段。此外，还对“生物安全保障”一词表示某种关切。其它建议是使用“生物材料的生物安全和安全保障”或“生物安全、装运和实验室保护”一语来取代“生物安全和生物安全保障”。

4. 费用和收费

4.1 [世卫组织网络]实验室对提供 PIP 生物材料不应收取费用。不过：

4.1.1 发展中国家和最不发达国家的国家流感中心和其它获批准的实验室可象征性地收取一笔行政管理费，以支付与向世卫组织流感合作中心和/或 H5 参考实验室转让 PIP 生物材料有关的装运、处理、储存费用或其它直接管理开支。如需支付此项费用，接受 PIP 生物材料的世卫组织流感合作中心或世卫组织 H5 参考实验室应悉数支付。[疑问：地点]

4.1.2 世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室可象征性地收取一笔行政管理费，以支付与向流感疫苗、诊断试剂和药品生产商以及公共卫生研究人员转让 PIP 生物材料有关的装运、处理和储存费用或其它直接管理开支。如需支付此项费用，流感疫苗、诊断试剂和药品生产商或公共卫生研究人员应悉数支付。[疑问：地点]

5. 反馈

[5.1 对于提供临床标本和/或病毒的国家流感中心和其它获批准的实验室，世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室应按常规及时为其提供与收到的临床标本和/或病毒有关的所有相关信息，包括病毒排序、特性描述和大流行性流感风险评估的结果，并应及时回应那些实验室的请求，为其提供有关所提供的标本或病毒的进一步信息。]

或

[5.1(根据 5.2.2 改写) 为确保及时向来源实验室和来源会员国提供反馈意见，总干事将要求世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室[及时]向来源实验室[和世卫组织会员国]提供有关 PIP 生物材料的[[所有][有关][可获得的]信息]/[实验室分析总结报告[及其它适当信息]。]

5.2 应要求，世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室以及必要的管制实验室应向符合生物安全准则并采用实验室[保护]最佳做法的来源国国家流感中心或其它获批准的实验室及时提供所分离出的病毒毒株的整分量。

5.3 在为流感疫苗生产商提供大流行性流感防范疫苗病毒的同时，应要求，世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室以及必要的管制实验室也应向来源国国家流感

中心或其它获批准的实验室提供大流行性流感防范疫苗病毒，条件是这些实验室符合生物安全准则并采用实验室[保护]最佳做法。

6. 研究

6.1 [世卫组织合作中心和 H5 参考实验室]/[所有接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体][应]/[应当]在最充分可行的情况下让来源会员国或来源国国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家参与有关这些生物材料的研究，以便促进有意义的参与、技术转让和能力开发。

7. 发表研究成果

7.1 接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体¹，[在得到来源国国家流感中心或其它获批准的实验室[知情的]/[书面]同意的情况下]，可发表或以其它方式传播 PIP 生物材料方面的科学成果，[但须在发表之前[28 天²]向来源国国家流感中心或其它获批准的实验室发出书面通知]³。

8. 鸣谢、归属和作者

8.1 发表因使用 PIP 生物材料而产生的研究成果的机构、组织和实体⁴，[[应]/[应当]] [披露最初的生物来源并]遵照国际医学期刊编辑委员会在《生物医学期刊投稿的统一要求》中规定的著述和鸣谢指导方针，在所有医学或科学期刊[或]出版物中适当鸣谢和肯定来源会员国或来源国国家流感中心或其它获批准的实验室的科学家和/或研究人员的贡献[，包括通过涉及专利的著述权和合作关系，[认可]来源会员国实验室的科学家]。同样，在其它正式的科学文献中也应给予适当的鸣谢并注明归属和作者。

9 共享风险评估信息

9.1 [世卫组织网络]实验室[应][可在得到来源会员国同意的情况下]按照本标准材料转让协议的其它条款和条件，及时向其它机构、组织和实体提供与 PIP 生物材料有关的大流行性流感风险评估信息，包括病毒基因序列数据和完整的抗原特性描述。]

¹ 在 2008 年 4 月不限成员名额工作小组会议上对本案文进行过广泛的讨论。为与框架的其它部分保持一致，此处已用“机构、组织和实体”一语替代“世卫组织流感合作中心、世卫组织 H5 参考实验室和其它当事方”。

² 建议的通知期限为 14 天、28 天和 30 天。

³ 这两个短语作为可选方案提出供讨论。

⁴ 在 2008 年 4 月不限成员名额工作小组会议上对本段进行过广泛的讨论。为与框架的其它部分保持一致，已对措辞做出调整。后又有人建议删去第三行中“期刊”和“出版物”之间的“或”字。

或

[(源自 6.2.1) [世卫组织网络]实验室将向总干事和来源会员国迅速、系统和及时地提供其[根据各自职权范围]对 PIP 生物材料进行检查所获得的[[所有][有关][可获得的][信息][实验室分析总结报告][及其它适当的有关信息]。]

10. [允许的使用范围和限制][世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5]参考实验室的[使用限制]

[10.1 世卫组织流感合作中心和世卫组织 H5 参考实验室如果在超出其职权范围的情况下使用 PIP 生物材料，应[事先]获得来源国国家流感中心或其它获批准的实验室的[书面]同意，并且任何此种使用应遵从相互商定的条件。]

或

[10.1 提供 PIP 生物材料的国家流感中心或其它获批准的实验室可要求世卫组织网络实验室征得书面许可方能在超出其职权范围的情况下使用这些生物材料，并且任何此种使用应遵从相互商定的条件。]

或

[[10.1 世卫组织网络实验室只应当出于附件 3¹中对其各自适用的职权范围所列出的目的使用 PIP 生物材料，不得寻求从任何形式使用 PIP 生物材料及相关信息，包括通过使用 PIP 生物材料所获得或开发的任何产品或程序中谋取任何财政赢利。]

10.2 流感疫苗、诊断试剂和药品生产商只应当出于开发和/或生产疫苗、诊断试剂和药品及其它生物制品的目的使用 PIP 生物材料。[对这些材料的其它使用必须获得来源实验室知情的同意。]

10.3 除 10.1 和 10.2 之外，所有机构、组织和实体还应根据本协议所载条款和条件使用 PIP 生物材料。]

¹ 见附录 3。

11. 所有权

[11.1A 来源会员国提供 PIP 生物材料，并不等于向接受材料的机构、组织、实体或会员国转让这些材料的所有权。](或删除 11.1A)

或

[11.1B 提供或接受 PIP 生物材料的机构、组织、实体或会员国，均不得声称对 PIP 生物材料拥有所有权。]

或

[11.1B 参加[世卫组织网络]的世卫组织会员国不得对自然界中发现的病毒声称拥有主权或所有权。](或删除 11.1B)

12. 知识产权

[12.1 提供或接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体，均不得声称对直接基于这些材料的病毒基因序列数据拥有知识产权。](或删除 12.1)

或

[12.1 提供或接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体，均不得[声称对这些材料拥有知识产权]/[以任何形式寻求或声称对这些材料拥有知识产权。]

或

[12.1 任何时候始终向发展中国家颁发免使用费许可证以使用从 PIP 生物材料开发的产品和程序。]

或

[12.1 材料转让协议的使用不得影响知识产权带来的义务和限制。涉及有关材料及其使用的任何知识产权不得因这些材料的运送及随后的分发而受到干扰。]

或

[12.1 根据《与贸易有关的知识产权协定》第 27 条第 2 款，会员国应将源自 PIP 生物产料使用的任何发明排除在专利权范围之外。]

[12.2 使用 PIP 生物材料发明可申请专利的程序或产品的机构、组织、实体或会员国应：

(i) 应要求，对寻求使用这些程序或产品开展非商业性公共卫生研究的任何机构、组织、实体或会员国始终给予免费使用许可证；

(ii) 在世界卫生组织宣布的大流行期间，向任何机构、组织、实体或会员国颁发免费使用许可证以便使用这些程序或产品来生产流感疫苗、诊断试剂和药品。]¹

或

[12.2 接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体不得寻求对 PIP 生物材料的任何使用、应用、或具体使用方法拥有知识产权；或对通过使用 PIP 生物材料获得或开发的任何产品、程序或其它发明，包括疫苗、诊断试剂或药品拥有知识产权。]

[12.3 任何接受 PIP 生物材料的机构、组织、实体或会员国，如若寻求对直接基于 PIP 生物材料的发明的专利保护或其它知识产权，均应在专利申请中披露最先采集、获得和/或开发 PIP 生物材料的所在国。]

13. 利益

[13.1A 向接受机构、组织和实体提供 PIP 生物材料，目的是增进对大流行性流感的防范和加强公共卫生。考虑到这一点，并忆及 WHA60.28 号决议，在“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”中提出的大流行性流感防范利益共享系统，旨在促进发展中国家和最不发达国家，特别是受影响国家获得由共享 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒所产生的疫苗和其它利益。本框架优先考虑的是公正、透明、公平和效率。](或删除 13.1A)

或

¹ 主席的建议。

[13.1B 接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体，应对大流行性流感防范利益分享系统做出贡献。]

[13.1B 之二 接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体[应/应当遵守][应积极参与] PIP 利益共享系统，并应/应当采取下述实际行动，但不限于：大流行风险评估、提供诊断检测和材料、实验室能力建设、管制能力建设、世卫组织抗病毒药物储备、世卫组织 PIP 流感疫苗储备、提供疫苗供发展中国家使用、大流行性流感疫苗、分层定价、技术、技能和专门知识转让、可持续的筹资机制，以及满足国家疫苗需求的创新性筹资机制。]

[13.1B 之三 提供和接受疫苗及其它利益以及共享[流感病毒] [PIP 生物材料]是集体防范大流行性流感行动的一部分。本标准材料转让协议是这一广泛集体行动不可或缺的要害。应当根据公共卫生风险和需求评估确定须优先考虑的利益。[共享样本与获得利益无关。]

或

[13.1C 接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体，应遵守大流行性流感防范利益共享系统。大流行性流感防范利益共享是本标准材料转让协议不可或缺的一部分。]

14. 保证和赔偿

14.1 根据本标准材料转让协议，提供 PIP 生物材料时不对其用于某一特定目的质量、存活性、纯度、适销性、适合性或适用性作任何形式的保证，无论是明示或暗示。

14.2 根据本标准材料转让协议，接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体，应对由于持有和使用这些材料所产生或与此相关的索赔、成本、损失或开支负全部责任。

15. 争端解决

[15.1 如果对本标准材料转让协议的运作发生争议，提供或接受 PIP 生物材料的机构、组织和实体可启动如下争端解决程序：

15.1.1 友善解决争议：争议双方应力图通过协商善意解决争议。

15.1.2 调解：如果协商未果，争议双方可以选择通过双方同意的中立第三方调解人进行调解。

15.1.3 仲裁：如果争议未能通过协商或调解解决，争议的任何一方可以按照争议双方同意的某个国际机构的仲裁规则将争议提交仲裁解决。如未达成一致意见，希望将争议提交仲裁庭的一方应向另一方发出书面通知，明确说明其所指定的代表该方的仲裁人。另一方则应在收到此种通知后 60 天内指定本方的仲裁人。双方提名的这两名仲裁人应指定主持仲裁庭审理工作的第三仲裁人。如果两名仲裁人未能指定第三仲裁人，世卫组织总干事应指定第三仲裁人。各方均应便利仲裁庭开展工作，尤其应利用其所有的一切手段，为仲裁庭提供所有相关文件、信息和便利；使其在必要时能够传唤证人或专家并听取其证词。仲裁庭的裁决应为最终裁决，对双方具有约束力，并不得上诉。]

16. 终止

[16.1 如果提供或接受 PIP 生物材料的机构、组织或实体违反标准材料转让协议的任何条款，并且争端解决程序业已失败，争议受害方可提前至少 30 天书面通知对方，要求其对其失职或违规行为进行补救。如果失职或违规行为未在上述 30 天内得到补救，受害方应有权终止标准材料转让协议。

16.2 一旦终止，受到标准材料转让协议终止影响的一方应立即停止对 PIP 生物材料任何形式的使用，包括停止从这些材料衍生或开发物质、程序或产品，并应安排归还或销毁任何剩余材料。

16.3 标准材料转让协议的终止不应影响终止生效之日前应得的权利和义务。]

[17. 适用的法律

17.1 适用的法律应当是《国际统一私法协会国际商事合同通则 2004》。]]

附录 2

全体会议讨论和商定了下述咨询小组职权范围

咨询小组 职权范围

1. 咨询小组的背景和任务

参加 2007 年 11 月 20 – 23 日召开的大流行性流感防范政府间会议的世卫组织会员国通过一项临时声明，敦促采取行动，建立关于病毒共享和利益共享的公平、合理和透明的国际机制。各会员国要求总干事建立一咨询机制，对保护公众健康所必需的以信任为基础的系统进行监测并指导加强其功能，同时对该系统进行必要的评估。为行使此项职责，会员国要求总干事基于世卫组织各区域和受影响国家的公平代表性，与会员国协商设立一咨询小组。

这一以信任为基础的系统现称为“共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益的大流行性流感防范框架”（下称“框架”）。咨询小组的范围是监督、评估和报告 H5N1 流感病毒和其它可能引起人间大流行的流感病毒以及获得疫苗和框架所列其它利益共享系统的运作情况。咨询小组监督的框架机构是框架第[4]节所定义的国家流感中心、其它获批准的实验室、世卫组织合作中心、H5 参考实验室和必要的管制实验室。[不包括制药业，但咨询小组可以咨询制药业（不过咨询小组无监督制药业的职权）。]

2. 咨询小组的职能

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

(a) [与世卫组织网络]迅速、系统和及时地共享 H5N1 以及其它可能引起人间大流行的流感病毒；

(b) 流感病毒追踪机制；

- (c) 改善全球尤其是发展中国家的实验室能力，增强对大流行性流感的防范；
- (d) 合理和公平共享利益。

2.2 对照在世卫组织秘书处以及其它独立来源（如有必要）提供的信息基础上制定的数量和质量指标，对框架进行必要的评估。

2.3 协助总干事改进框架的运作。

2.4 咨询小组的建议和报告应以证据为基础。

2.5 通过总干事，每年向执委会和世界卫生大会报告其活动情况。

3. 成员提名

3.1 咨询小组将由 18 名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，汇集在流感领域中国际公认的决策者、公共卫生专家和技术专家的技术专长。成员作为专为世卫组织服务的国际专家行使其职能。

3.2 每一成员任期为三年。每一成员的指定任期为三年，每年三分之一的成员续任；替补必须保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性；所有成员均可连任一期。在成员出于任何理由辞职或不能视事的情况下，总干事将在保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性的情况下指定替补成员。替补成员将任满前一位成员的任期。咨询小组将在成员中选出一位主席和一位副主席。主席和副主席的任期为两年，此后将由咨询小组成员另行选举主席和副主席。

3.3 总干事将定期接受代表提名，并从提名名单中选择替换离任成员的人选，其中将注意保持世卫组织六个区域和受影响国家的公平代表性。

4. 工作程序

总干事将保证该咨询小组的工作程序与世卫组织的做法和程序相一致。

适用于专家委员会的程序规定，其中包括会议机密性规定，也对咨询小组适用。另外，除非按报告要求或经总干事授权，咨询小组成员不得以个人名义或代表咨询小组，就咨询小组的工作公开发表意见。

5. 为实施工作提供资源

总干事将为支持咨询小组的工作提供必要的人力和财政资源。

附录 3

为确定现有的和今后可能设立的 H5N1 以及其它人间大流行性流感病毒[世卫组织网络] 实验室的职权范围而制定的指导原则

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

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

8. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议，适当利用流感病毒追踪机制，迅速、系统、及时地共享 **PIP** 生物材料，包括向其它合格实验室提供材料，以促进公共卫生风险评估、风险应对活动和科学研究。

[9. [世卫组织网络]实验室将根据标准材料转让协议分享[公开的]遗传序列信息。]

[10. 收到 **PIP** 生物材料的[世卫组织网络]实验室将向提供这些材料的国家流感中心或其它获批准的实验室[适当鸣谢和]致意。]

= = =