Всемирная
организация здравоохранения

ИСПОЛНИТЕЛЬНЫЙ КОМИТЕТ
Сто сорок четвертая сессия
Пункт 6.1 предварительной повестки дня

EB144/23
18 декабря 2018 г.

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам

Выполнение решения WHA71(11) (2018 г.)

Доклад Генерального директора

ИСТОРИЯ ВОПРОСА

1. В мае 2018 г. Семьдесят первая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения приняла решение WHA71(11), в котором она одобрила рекомендации, содержащиеся в докладе Генерального директора о прогрессе в осуществлении решения WHA70(10) (2017 г.) об обзоре Механизма обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам[1] и предложила представить окончательный текст анализа, предусмотренного пунктом 8(b) решения WHA70(10), Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2019 г. через Исполнительный комитет на его Сто сорок четвертой сессии. В соответствии с вышесказанным, Генеральный директор представляет настоящий доклад о выполнении рекомендаций, содержащихся в решении WHA71(11).

Прогресс в выполнении решения WHA71(11)

Приложение, пункт (a)[2]: осуществление рекомендаций, сформулированных в докладе Группы по проведению обзора Механизма ГПГ за 2016 г. [3]

2. Секретариат принял меры для выполнения всех рекомендаций, содержащихся в докладе Группы по проведению обзора Механизма ГПГ за 2016 г., которые входят в

[1] См. документ A71/24, пункт 19.

[2] См. решение WHA70 (10), пункт 8(a).

[3] Документ WHA70/2017/REC/1, Приложение 8.

сферу его полномочий. Имеется механизм отслеживания, позволяющий получить информацию о действиях, направленных на выполнение этих рекомендаций[1].

Приложение, пункт (c)[2]: усиление важнейших мер по обеспечению готовности к пандемии

3. Осуществление Плана реализации системы партнерских взносов высокого уровня на 2018-2023 гг. было начато в январе 2018 г., уделяя особое внимание следующим шести областям работы: наращивание лабораторного потенциала и потенциала эпиднадзора; проведение исследований в отношении бремени болезней; укрепление потенциала в области регулирования; информирование о рисках и вовлечение сообществ; планирование размещения продукции в условиях пандемии; и планирование обеспечения готовности к пандемии гриппа. В двухгодичном периоде 2018-2019 гг. партнерские взносы на деятельность по обеспечению готовности к пандемии в размере 31 млн. долл. США используются на цели укрепления потенциала в 72 странах, а также на поддержку деятельности по обеспечению региональной и глобальной готовности и наращиванию потенциала для осуществления ответных мер. Доклады о ходе работы содержат данные о финансовом и техническом исполнении, а также о прогрессе в достижении 31 контрольного показателя и 19 индикаторов, предусмотренных в плане осуществления. В докладе о ходе работы за период с января по июнь 2018 г. приводится описание проделанной работы и достигнутых успехов в области укрепления потенциала регулирования и проведения исследований в отношении бремени болезней[3].

4. Данные о прогрессе в области заключения Стандартных соглашений о передаче материалов 2 и о сборе ежегодных партнерских взносов по ГПГ приводятся в докладе о ходе работы за период с января по июнь 2018 г. (стр. 6-7). Кроме того, отчетные данные по Механизму ГПГ в настоящее время размещены на Портале Программного бюджета ВОЗ, где можно ознакомиться с более подробной информацией о финансовом исполнении[4].

5. Взаимоотношения с секретариатами Конвенции о биологическом разнообразии и других соответствующих международных организаций, которые участвуют в осуществлении механизма доступа и обмена преимуществами, продолжают поддерживаться. В июне 2018 г. ВОЗ в сотрудничестве с Секретариатом Конвенции о биологическом разнообразии был организован семинар по обеспечению доступа и обмена преимуществами в отношении патогенов в поддержку общественного

---

[1] 2016 PIP Framework Review Group Recommendations - Draft Implementation Tracking Tool, по состоянию на 1 октября 2018 года. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/2016RGRecTracking_Oct2018.pdf, по состоянию на 10 декабря 2018 г.).

[2] См. решение WHA70(10), пункты 8(c), (d) и (f).

[3] Pandemic Influenza Preparedness Framework. Progress report, 1 January – 30 June 2018. Geneva: World Health Organization; 2018:12–13 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_progressreport_30jun2018.PDF, по состоянию на 13 ноября 2018 г.).

[4] Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework (Category). Geneva: World Health Organization (http://open.who.int/2018-19/our-work/category/20/about/about, по состоянию на 27 ноября 2018 г.).

здравоохранения. Целями семинара являлись: повышение уровня информированности и координации деятельности в отношении доступа к патогенам и обмена преимуществами, связанными с их использованием; изучение опыта стран в выполнении Нагойского протокола и его положений, касающихся общественного здравоохранения; и разработка предварительных практических соображений в отношении доступа и обмена преимуществами для обмена патогенами, которые могут быть полезны для целей эпиднадзора в области общественного здравоохранения, обеспечения готовности и ответных мер, а также для выполнения задач по соблюдению принципа справедливости, поставленных в рамках Нагойского протокола. В семинаре приняли участие специалисты из самых различных технических областей, таких как охрана здоровья и окружающей среды, а также из разных секторов, включая государственные, частные, неправительственные, академические организации и лаборатории[1].

Приложение, пункт (d)[2]: выполнение рекомендаций Внешнего ревизора

6. Внешний ревизор провел ревизию сбора партнерских взносов ГПГ с целью предоставить: гарантии того, что при использовании средств надлежащим образом применялись Положения о финансах ВОЗ и что предоставленная финансовая информация точна и заслуживает доверия; и рекомендации по дальнейшему повышению транспарентности отчетности в отношении взаимосвязей между расходованием средств и техническим воздействием. Ревизоры пришли к выводу, что, в целом, поступления и понесенные расходы надлежащим образом отражены в отчетности и, в общем, соответствуют Положениям о финансах и Финансовым правилам ВОЗ. В отчете о ревизии[3] приводились также рекомендации, которые были приняты ВОЗ и выполнены в полном объеме.

Приложение, пункт (b)[4]: проведение обзора вопросов, касающихся обмена вирусами сезонного гриппа и данными о генетических последовательностях

7. В решении WHA70(10), пункт 8(b), Семидесятая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения предложила Генеральному директору провести тщательный и вдумчивый анализ вопросов, затронутых в рекомендациях Группы по проведению обзора Механизма ГПГ за 2016 г., касающихся данных о сезонном гриппе и о генетических последовательностях, включая последствия применения или неприменения возможных подходов.

---

[1] Дополнительная информация приводится в отчете о совещании и его материалах (http://www.who.int/influenza/ABSworkshop_June2018/en/, по состоянию на 27 ноября 2018 г.).

[2] См. решение WHA70(10), пункт 8(e).

[3] Commission on Audit, Republic of the Philippines. Report of the External Auditor on the Implementation of the Pandemic Influenza Preparedness Framework – Partnership Contribution (PIP-PC). Geneva: World Health Organization; 2017 (http://www.who.int/influenza/pip/pip_audit_report.pdf?ua=1, по состоянию на 3 декабря 2018 г.).

[4] См. решение WHA70(10), пункт 8(b).

8. Секретариат сотрудничал с Консультативной группой по ГПГ и представителями сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу и головных контрольных лабораторий, которые входят в состав Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, в целях проведения анализа на регулярной основе и на основе консультаций. Этот процесс был начат с подготовки аннотированного краткого описания, или обзорного документа, в отношении анализа[1], обсуждение которого проводилось в рамках консультаций в ноябре 2017 г. для изучения мнений государств-членов, представителей Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, членов Консультативной группы по ГПГ и соответствующих заинтересованных сторон.

9. В апреле 2018 г. Секретариат провел информационное совещание для государств-членов, представителей Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, членов Консультативной группы по ГПГ и соответствующих заинтересованных сторон для представления, в частности, информации о роли и деятельности Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, а также предварительного рассмотрения проекта доклада о прогрессе в осуществлении решения WHA70(10).

10. В целях лучшего понимания государствами-членами и заинтересованными сторонами данной проблемы были подготовлены несколько информационных бюллетеней, которые, вместе с информацией о сроках проведения всех мероприятий, имеющих отношение к этому анализу, были предоставлены участникам перед информационным совещанием.

11. В сентябре 2018 г. Секретариат опубликовал проект анализа на всех шести официальных языках. Данный проект был разработан с использованием следующих источников: сведения о сезонном гриппе и данные о генетических последовательностях, представленные в докладе Группы по проведению обзора Механизма ГПГ за 2016 г.; работа Консультативной группы ГПГ по представлению рекомендаций Генеральному директору в отношении обработки данных о генетических последовательностях вирусом гриппа с пандемическим потенциалом в рамках Механизма ГПГ; и результаты проведенного Секретариатом изучения последствий осуществления Нагойского протокола для общественного здравоохранения[2].

12. Кроме того, значительный объем данных был получен от Консультативной группы по ГПГ и Сотрудничающих центров ВОЗ по гриппу, входящих в состав Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер. Они предоставили количественные и качественные данные и фактическую информацию о вирусах и обмене данными о генетических последовательностях, а также о функциях Глобальной системы

---

[1] Implementation of decision WHA70(10) 8(b). Scoping paper on approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework (“Scoping paper”). Geneva: World Health Organization; 2017 http://www.who.int/influenza/pip/scopingpaper.pdf, по состоянию на 3 декабря 2018 г.).

[2] Implementation of the Nagoya Protocol and pathogen sharing: public health implications. Geneva: World Health Organization; (http://www.who.int/un-collaboration/partners/Nagoya_Full_Study_English.pdf?ua=1, по состоянию на 9 декабря 2018 г.).

по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер в работе как с вирусами сезонного гриппа, так и с вирусами гриппа с пандемическим потенциалом.

13. Секретариат также осуществлял сбор фактических данных и мнений государств-членов и соответствующих заинтересованных сторон путем проведения двух очных консультаций (ноябрь 2017 г. и октябрь 2018 г.), а также онлайновой консультации (с октября 2017 г. по октябрь 2018 г.).

14. Проект анализа содержал три основные части: (i) вопросы важнейшей значимости для анализа; (ii) вирусы сезонного гриппа в контексте Механизма ГПГ; и (iii) данные о генетических последовательностях в контексте Механизма ГПГ. Части (ii) и (iii) касались основных проблем и содержали различные подходы, которые могли быть рассмотрены в целях их решения. Каждый подход был связан с потенциальными возможностями и проблемами.

15. Секретариат 15 и 16 октября 2018 г. провел консультации в целях получения мнения о проекте анализа; выявления возможных точек расхождения и соприкосновения позиций; и определения возможных дальнейших действий.

16. В консультациях принимали участие государства-члены, представители Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, члены Консультативной группы ГПГ и соответствующие заинтересованные стороны. В очных консультациях или видеоконференциях приняли участие около 115 участников, включая 37 государств-членов из всех шести регионов ВОЗ. В число присутствующих заинтересованных сторон входили представители межправительственных организаций, промышленности, неправительственных организаций или организаций гражданского общества, академических учреждений, а также баз данных и инициатив.

Важнейшие результаты консультаций - обмен вирусами сезонного гриппа

17. Участники обсудили несколько соображений общего порядка, указанных ниже.

(a) Механизм ГПГ является ценным инструментом регулирования доступа и обмена преимуществами для обеспечения готовности к пандемическому гриппу. Глобальная система по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер, являющаяся одной из старейших лабораторных сетей, функционирует эффективно, и входящие в нее лаборатории осуществляют оперативный обмен вирусами сезонного гриппа. Таким образом, важно обеспечить, чтобы результаты обсуждений, касающиеся области применения Механизма ГПГ, не оказывали отрицательного влияния на работу Глобальной системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер и не принижали значимость Механизма ГПГ в качестве инструмента обеспечения доступа и обмена преимуществами.

(b) Осуществление Нагойского протокола связано как с благоприятными возможностями, так и с потенциальными проблемами для общественного здравоохранения. В двух недавно имевших место случаях трудности, связанные с соблюдением внутренних требований в отношении доступа и обмена преимуществами, оказали влияние на процессы функционирования Глобальной

системы по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер. Эти вопросы нуждаются в скорейшем решении.

18. Участники обсудили четыре подхода и потенциальные последствия расширения Механизма ГПГ за счет включения вирусов сезонного гриппа, как описано в проекте анализа, или отказа от его расширения.

(a) Участники подчеркнули, что принятие окончательного решения по результатам проводимых в рамках Нагойского протокола обсуждений критериев и процесса признания специализированных международных инструментов для обеспечения доступа и обмена преимуществами в ближайшее время представляется маловероятным. До тех пор, пока не станут известны итоговые результаты этого процесса, определение или разработка наилучшего подхода к обмену вирусами сезонного гриппа может являться сложной задачей.

(b) Участники согласились с тем, что оперативный обмен вирусами сезонного гриппа и преимуществами, связанными с таким обменом, имеет важное значение. Однако было также достигнуто общее согласие в том, что в настоящее время не следует расширять Механизм ГПГ.

Важнейшие результаты консультаций – данные о генетических последовательностях

19. Участники высказывали различные точки зрения о том, создают ли новые технологии с использованием данных о генетических последовательностях риски для соблюдения принципа обеспечения доступа и обмена преимуществами на равноправной основе в отношении вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, о величине такого риска, а также о том, является ли данный риск краткосрочным или долгосрочным.

20. Участники согласились с тем, что поддержание доверия к Механизму ГПГ и обеспечение того, чтобы его принципы сохраняли свою актуальность в условиях технологических изменений, имеет важное значение.

Важнейшие выводы по результатам консультаций и последующие шаги

21. Участники предложили Генеральному директору определить конкретные меры, которые могут способствовать решению проблемы вирусов сезонного гриппа и данных о генетических последовательностях в контексте Механизма ГПГ.

22. После проведения консультаций Консультативная группа по ГПГ провела совещание 17-19 октября 2018 г. для обсуждения вопросов осуществления Механизма ГПГ, включая итоговые результаты консультаций. Консультативная группа отметила, что в ходе консультаций, как представляется, отмечалось совпадение мнений о том, что в настоящее время сферу применения Механизма ГПГ расширять не следует.

23. В своем докладе Генеральному директору Консультативная группа представила несколько конкретных краткосрочных рекомендаций в отношении сезонного гриппа и

данных о генетических последовательностях в рамках Механизма ГПГ[1]. Консультативная группа рекомендовала также, чтобы Генеральный директор предпринял необходимые действия для внесения предлагаемой поправки в формулировку сноски 1 в Приложении 2 к Механизму ГПГ. Предлагаемая поправка приводится в Приложении к настоящему докладу и призвана устранить упущение в отношении косвенного использования биологических материалов для ГПГ компаниями, в результате чего не обеспечивается честный и справедливый обмен преимуществами для использования биологических материалов для ГПГ. Генеральный директор принял все рекомендации Консультативной группы, признав их целесообразными и осуществимыми, и включил их в проект решения, представленный Исполнительному комитету на рассмотрение.

24. Подготовлена окончательная формулировка проекта анализа[2], принимая во внимание замечания и предложения, полученные в рамках консультаций и соответствующие решения состоявшихся в ноябре 2018 г. заседаний в рамках четырнадцатого совещания Конференции сторон Конвенции о биологическом разнообразии и четвертой сессии Конференции сторон, действующей в качестве Совещания Сторон Нагойского протокола[3].

ДЕЙСТВИЯ ИСПОЛНИТЕЛЬНОГО КОМИТЕТА

25. Исполкому предлагается принять доклад к сведению и рассмотреть следующий проект решения:

Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам

Исполнительный комитет, рассмотрев доклад о выполнении решения WHA71(11) (2018 г.)[4], постановил рекомендовать Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения принять следующее решение:

---

[1] Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group. 17-19 October 2018, Geneva, Switzerland. Geneva: World Health Organization; 2018 (http://www.who.int/influenza/pip/AGMR_Oct2018.pdf?ua=1, по состоянию на 3 декабря 2018 г.).

[2] Approaches to seasonal influenza and genetic sequence data under the PIP Framework. Analysis. Geneva: World Health Organization; 2018 (https://www.who.int/influenza/pip/WHA70108b_Analysis.pdf, по состоянию на 14 декабря 2018 г.).

[3] United Nations Biodiversity Conference, Sharm El-Sheikh, Egypt, 13–29 November 2018. Montreal: Secretariat of the Convention on Biological Diversity; 2018 (https://www.cbd.int/conferences/2018, по состоянию на 7 декабря 2018 г.).

[4] Документ EB144/23.

Семьдесят вторая сессия Всемирной ассамблеи здравоохранения, рассмотрев доклад о выполнении решения WHA71(11) (2018 г.) постановила:

(OP) 1. в соответствии с рекомендациями Консультативного комитета по ГПГ Генеральному директору[1], предложить Генеральному директору:

(a) в неотложном порядке в сотрудничестве с Глобальной системой по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер и другими партнерами приступить к устранению проблем и неопределенностей, касающихся обмена вирусами сезонного гриппа, которые возникли в ходе выполнения странами Нагойского протокола;

(b) осуществлять тщательный мониторинг случаев, когда выполнение Нагойского протокола может оказывать негативное воздействие на обмен вирусами сезонного гриппа и провести сбор, анализ и представление данных об обмене вирусами к моменту проведения следующего совещания Консультативной группы, чтобы обеспечить более глубокое понимание потенциальных проблем, касающихся обмена вирусами гриппа;

(c) провести оценку целесообразности использования опытной поисковой системы, разработанной для выявления продуктов, в которых могли быть использованы данные о генетических последовательностях вирусов гриппа с пандемическим потенциалом, которые не были представлены в рамках системы обмена преимуществами;

(d) рассмотреть последующие шаги по введению в действие принципа признания вклада поставщиков данных и активного сотрудничества между поставщиками данных и пользователями. В частности, Генеральному директору предлагается разработать соответствующую формулировку для рассмотрения соответствующими базами данных в целях информирования потенциальных пользователей данных о генетических последовательностях вирусов гриппа с пандемическим потенциалом о Механизме ГПГ.

(OP) 2. внести поправку в текст сноски 1 в Стандартном соглашении о передаче материалов 2, в Приложении 2 к Механизму ГПГ[2], как указано в докладе Генерального директора о выполнении решения

[1] Meeting of the Pandemic Influenza Preparedness Framework Advisory Group. 17-19 October 2018, Geneva, Switzerland. Geneva: World Health Organization; 2018 (http://www.who.int/influenza/pip/AGMR_Oct2018.pdf?ua=1, по состоянию на 3 декабря 2018 г.).

[2] Механизм обеспечения готовности к пандемическому гриппу для обмена вирусами гриппа и доступа к вакцинам и другим преимуществам. Женева: Всемирная организация здравоохранения; 2011 г. (http://www.who.int/influenza/resources/pip_framework/ru/, по состоянию на 3 декабря 2018 г.).

WHA71(11) (2018 г.)[1], с вступлением ее в силу с момента закрытия Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в целях устранения упущения, выявленного в связи с косвенным использованием биологических материалов для ГПГ компаниями, в результате чего ими не обеспечивается честный и справедливый обмен преимуществами для использования биологических материалов для ГПГ;

(OP) 3. предложить далее Генеральному директору представить доклад о прогрессе в осуществлении вышесказанного на Семьдесят третьей сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2020 г. через Исполнительный комитет на его Сто сорок шестой сессии.

[1] Соответствующий документ для рассмотрения на Семьдесят второй сессии Всемирной ассамблеи здравоохранения в 2019 г. будет отражать поправку к сноске 1 в Приложении 2 к Механизму ГПГ, содержащуюся в документе EB144/23.

ПРИЛОЖЕНИЕ

ПРЕДЛАГАЕМАЯ ПОПРАВКА К СНОСКЕ 1 В ПРИЛОЖЕНИИ 2 К МЕХАНИЗМУ ГПГ[1]

Существующая формулировка	**Предлагаемая формулировка с поправкой**
Получателями являются все субъекты, которые получают Биологические материалы для ГПГ от Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО), такие как производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также биотехнологические фирмы, научно-исследовательские институты и академические учреждения. Каждый получатель выбирает варианты, исходя из характера своей деятельности и возможностей.	Получателями являются все субъекты, которые получают Биологические материалы для ГПГ от Глобальной системы ВОЗ по эпиднадзору за гриппом и принятию ответных мер (ГСЭГО), такие как производители противогриппозных вакцин, диагностических средств и фармацевтических препаратов, а также биотехнологические фирмы, научно-исследовательские институты и академические учреждения, **а также субъекты, которые взаимодействуют с получателями Биологических материалов для ГПГ в целях оказания содействия в разработке, тестировании или нормативном регулировании какой-либо продукции, связанной с гриппом**. Каждый получатель выбирает варианты, исходя из характера своей деятельности и возможностей.

= = =

[1] Предлагаемый новый текст выделен жирным шрифтом.