世界卫生组织

第七十届世界卫生大会 **A70/17**

临时议程项目 **12.5** **2017 年 4 月 10 日**

审查大流行性流感防范框架

总干事的报告

1. 总干事谨向卫生大会转呈2016年大流行性流感防范框架审查小组的报告(见附件)。2017 年 1 月，执行委员会在其第 140 届会议上审议了本报告的前一版本[1]。执委会还通过了 EB140(5)号决定，其中，除其他外，决定把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的 EB131(2)号决定（2012 年）的适用期延长到 2018 年 2 月 28 日[2]。执委会的决定与咨询小组向总干事提出的建议相符[3]，这将使总干事和咨询小组能够受益于第七十届卫生大会的讨论，制定大流行性流感防范措施与应对活动之间资金分配比例的下一个方案，以便在 2018 年 1 月提交执行委员会第 142 届会议审议。

卫生大会的行动

2. 请卫生大会注意本报告。

[1] 文件 EB140/16；另见执行委员会第 140 届会议第十次会议摘要记录第 3 节。
[2] 根据 EB140(5)号决定要求，关于秘书处与生物多样化公约秘书处的磋商情况报告另见文件 A70/57。
[3] http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，第 45 段（2017 年 3 月 17 日访问）。

附件

2016 年
大流行性流感防范框架
审查小组的报告

目录

前言 **5**

致谢 **6**

术语汇编 **8**

执行概要 **10**

总体分析 **12**
共享病毒 **14**
基因序列数据 **15**
共享利益 **17**
治理 **20**
与世卫组织规划及其它法律文书的联系 **22**

第 1 章：引言和背景 **25**

第 2 章：工作方法 **29**

第 3 章：总体分析 **30**

3.1 加强流感大流行防范的创新方法 **32**
3.2 确保大流行性流感防范框架的相关性 **33**
3.2.1 关于把大流行性流感防范框架扩大到包括季节性流感的讨论 **34**
3.2.2 改进大流行性流感防范框架的通报 **35**
3.3 大流行性流感防范框架应用于其它病原体 **35**
建议：总体 37

第 4 章：共享病毒 **38**

4.1 概览 **38**
4.2 病毒共享计量系统 **43**
4.3 流感病毒追踪机制 **45**
建议：共享病毒 46

第 5 章：基因序列数据 **48**

5.1 概览 **49**
5.2 咨询小组关于基因序列数据的工作 **52**
建议：基因序列数据 53

第 6 章：共享利益 55

6.1 标准材料转让协议 2 55
建议：标准材料转让协议 2 61
6.2 伙伴关系捐款征收 62
建议：伙伴关系捐款征收 65
6.3 伙伴关系捐款实施情况 66
6.3.1 应对 68
6.3.2 防范 68
6.3.2.1 工作领域：实验室和监测 73
6.3.2.2 工作领域：疾病负担 76
6.3.2.3 工作领域：监管能力建设 77
6.3.2.4 工作领域：筹划部署 79
6.3.2.5 工作领域：风险沟通 81
建议：伙伴关系捐款实施 83

第 7 章：治理 84

7.1 大流行性流感防范框架咨询小组 85
7.2 监督全球流感监测和应对系统 88
建议：治理 89

第 8 章：与世卫组织规划和其它法律文书的联系 91

8.1 全球流感疫苗行动计划 92
建议：全球流感疫苗行动计划 94
8.2 《国际卫生条例（2005）》 94
建议：《国际卫生条例》 95
8.3 《生物多样性公约名古屋议定书》 96
建议：《名古屋议定书》 98

附录 I：审查小组成员 99
附录 II：工作方法细则 103

前言

再次出现流感大流行的风险始终存在，但其时间和影响无法预见。事先计划和防范是缓解今后流感大流行不良后果的关键。这包括能力建设，以便发现和应对国际关注的突发公共卫生事件。

在 2011 年，世卫组织和会员国建立了大流行性流感防范框架，作为一种新型国际文书，以便强化对可能引起人间大流行的流感病毒的共享，同时加强发展中国家的防范以及在出现大流行时获取疫苗及其它与流感大流行相关的供应物资的能力。所有行为者—世卫组织、会员国、业界、民间社会及其它利益攸关方，为了一个共同目标团结在一起，以便使世界有准备应对下一次流感大流行，并减少我们在共享病毒和利益的集体能力方面的不确定性。

签署大流行性流感防范框架至今已有五年的时间；虽然这种新的复杂行动需要时间开始运行，但现在已经到了审查进展的时候，即大流行性流感防范框架是否已达到既定的目标，以及在展望未来时，是否仍然具有相关性。

由于世界面临越来越多具有国际影响的公共卫生威胁（例如，中东呼吸综合征冠状病毒（MERS-CoV）、埃博拉病毒病和寨卡病毒），全球团结比以往任何时候都更为重要，以便在出现突发事件之前处理关键性的政治、业务和能力障碍。在对需要迅速采取应对措施的其它病原体进行共享以及公平共享利益方面，大流行性流感防范框架提供了有益的见识。但是，大流行性流感防范框架审查小组认为，大流行性流感防范框架要维持相关性，就必须继续共享病毒并迅速解决围绕共享基因序列数据和共享利益进行澄清的需要。此外，与加强能力建设（例如《国际卫生条例（2005）》）以及增加流感疫苗生产量等其它工作的联系得到了改进，以便尽量扩大大流行性流感防范框架所调动资源的影响。为了确保大流行性流感防范框架保持可持续性并维持所有主要行为者的关注，必须定期衡量和广泛宣传其结果交付情况。

Christine Kaseba-Sata 博士（主席），Theresa Tam 博士（代理主席）

大流行性流感防范审查小组

2016 年 10 月

瑞士日内瓦

致谢

审查小组获得了主要利益攸关方的宝贵意见。委员会尤其希望感谢与审查小组会谈的以下人员：

赛诺菲巴斯德制药公司全球免疫政策部主任 Atika Abelin 博士；美国生物技术创新组织疫苗、免疫疗法和诊断政策高级主任 Phyllis Arthur 博士；澳大利亚世卫组织合作中心主任（代理）Ian Barr 博士；全球共享所有流感数据行动（GISAID）主席 Peter Bogner 博士；欧洲核苷酸档案处处长 Guy Cochrane 博士；美国世卫组织合作中心前主任和流感部前主任 Nancy Cox 博士；杰特生物医疗公司/Seqirus 流感研发与创新主任 William Cracknell 博士；意大利联合国粮食及农业组织动物卫生服务司 EMPRES 实验室处协调员/OFFLU 联络人 Gwenaelle Dauphin 博士；克罗地亚国家世卫组织流感中心领导人 Vladimir Drazenovic 博士；大不列颠及北爱尔兰联合王国国家生物标准和控制研究所病毒学部首席科学家 Othmar Engelhardt 博士；美国卫生部副助理部长兼国家疫苗规划署主任 Bruce Gellin 博士；美国堪萨斯州立大学兽医学院执行主任 Keith Hamilton 博士；第三世界网络（TWN）研究助理 Edward Hammond 先生；全球共享所有流感数据行动（GISAID）学术联络官 Alan Hay 博士；法国巴黎第五大学和大巴黎大学医院 Didier Houssin 教授；瑞士生物信息研究所 Vital-IT 主任 Xenarios Ioannis 教授；美国疾病控制和预防中心世卫组织合作中心 Jacqueline Katz 博士；澳大利亚国家卫生与医学研究理事会首席执行官 Anne Kelso 教授；越南国家卫生与流行病学研究所流感实验室 Le Quynh Mai 博士；大不列颠及北爱尔兰联合王国克里克研究所世卫组织合作中心主任 John McCauley 博士；美国疾控中心流感司外部规划副主任 Ann Moen 博士；埃及国家流感中心病毒学实验室主任 Amel Mohamed Naguib 博士；日本流感病毒研究中心主任 Takato Odagiri 博士；香港大学医学系微生物学教授 Malik Peiris 教授；印度尼西亚卫生部国家卫生研究与开发研究所生物医学和基础卫生技术研发中心主任 Pretty Multihartina Sasono 博士；美国体外诊断试剂工业组织联合副主席 Tharini Sathiamoorthy 博士；第三世界网络（TWN）法律顾问 Sangeeta Shashikant 女士；J. Craig Venter 研究所信息主任 Richard Scheuermann 博士；中国疾控中心世卫组织合作中心主任 Yuelong Shu 教授；葛兰素史克公司疫苗部全球公共市场开发主任 Cody Taylor 博士；南非国家传染性疾病研究所呼吸道疾病和脑膜炎中心 Florette Treurnicht 博士；比尔和梅琳达•盖茨基金会全球卫生规划肺炎处高级规划官员兼流感和呼吸道合胞病毒行动牵头人 Niteen Wairagkar 博士；美国关于动物流感生态学研究的世卫组织合作中心 Richard Webby 博士；流感与其它呼吸道病毒国际学会副主席兼流感及其它呼吸道病毒审评编辑 John Wood 博士；国际制药厂商协会联合会（IFPMA）疫苗政策主管 Margarita Xydia-Charmanta 女士。

大流行性流感防范咨询小组成员：Chris Baggoley 教授；Jarbas Barbosa da Silva, Jr 博士（主席）；Didier Houssin 教授；Hamad El-Turabi 博士；Olav Hungnes 博士；Hama Issa Moussa 博士；Kerri-Ann Jones 博士；Raymond LIN Tzer Pin；Cuauhtémoc Mancha 博士；Ziad Memish 教授；Janneth Mghamba 博士；Richard Njouom 博士；Paba Palihawadana 博士；Huma Qureshi 博士；Mahmudur Rahman 教授；P V Venugopal 博士；John M Watson 教授；Yu Wang 教授。

以下国家对全球流感监测和应对系统关于日常费用的在线调查作出了答复：阿尔巴尼亚、阿根廷、澳大利亚、奥地利、孟加拉国、比利时、柬埔寨、中国、香港特别行政区、克罗地亚、丹麦、厄瓜多尔、埃及、芬兰、德国、加纳、希腊、印度尼西亚、爱尔兰、意大利、日本、约旦、拉脱维亚、卢森堡、马来西亚、尼泊尔、挪威、葡萄牙、大韩民国、罗马尼亚、俄罗斯联邦、西班牙、瑞典、瑞士、大不列颠及北爱尔兰联合王国、坦桑尼亚联合共和国、美利坚合众国。

除了缔约国在 3 月、5 月和 9 月的会议期间提出的口头意见，以下国家向审查小组提供了书面意见：澳大利亚、捷克共和国、芬兰、德国、墨西哥、荷兰、挪威、美利坚合众国。

世卫组织总部和各区域秘书处的以下工作人员为审查小组作出了投入：Claudia Alfonso, Bruce Aylward, Jennifer Barragan, Terry Besselaar, Oona Bilbao, Anna Bowman, Sylvie Briand, Julia Fitzner, Keiji Fukuda, Gaya Gamhewage, Lisa Hedman, Anne Huvos, Marie-Paule Kieny, Alexandra Kontic, Maja Lievre, Jakob Quirin, Amelie Rioux, Guénaël Rodier, Paul Rogers, Peter Salama, Gina Samaan, Raphael Slattery, Steve Solomon, Kathleen Strong, Oliver Stucke, Katelijn Vandemaele, Wenqing Zhang。

世卫组织秘书处《名古屋议定书》报告的顾问：Priyanka Dahiya, Alexandra Phelan。

世卫组织区域办事处工作人员：Tjandra Aditama, Sylvain Aldighieri, Yahaya Ali Ahmed, Caroline Brown, Erica Dueger, Sayohat Hasanova, Wasiq Khan, Mamunur Malik, Jun Nakagawa, Babatunde Olowokure, Rakhee Palekar, Soatiana Rajatonirina, Bardan Rana, Fahmi Sembiring, Ibrahim Soce-Fall。

审查小组希望感谢世卫组织总干事陈冯富珍博士和副总干事 Anarfi Asamoa-Baah 博士对审查小组的工作给予的积极支持。

此外，审查小组尤其希望感谢审查小组秘书处：Gerhard Grohmann（牵头人）, Daniel Hougendobler, Priya Joi, Teresa Poole, Magdalena Rabini 和 Alexandra Rosado-Miguel。

术语汇编

AFRO	世卫组织非洲区域办事处
AMRO	世卫组织美洲区域办事处
CDC	美国疾病控制和预防中心
CNBG	中国生物技术集团公司
COP	缔约方会议
CVV	候选疫苗病毒
DDBJ	日本 DNA 数据库
ECN	世卫组织应急通报网络
ECSPP	世卫组织药物制剂规格专家委员会
EMRO	世卫组织东地中海区域办事处
ENA	欧洲核苷酸档案处
EQAP	采用聚合酶链反应检测 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目
EU	欧洲联盟
EURO	世卫组织欧洲区域办事处
FAO	联合国粮食及农业组织
FluID	流感知情决定平台
GAP	全球流感疫苗行动计划
GDP	国内生产总值
GHSA	全球卫生安全议程
GIP	世卫组织全球流感规划
GISAID	全球共享所有流感数据行动
GISN	全球流感监测网络
GISRS	全球流感监测和应对系统
GSD	基因序列数据
GSK	葛兰素史克公司
HQ	总部
IDP	机构发展计划
IHR (2005)	《国际卫生条例（2005）》
INSDC	国际协作核苷酸序列数据库
IRD	流感研究数据库
IVPP	可能引起人间大流行的流感病毒
IVTM	流感病毒追踪机制
MAT	共同商定的条款

MERS-CoV	中东呼吸综合征冠状病毒
MOP	议定书缔约方会议
NIC	国家流感中心
NRA	国家管制当局
OIE	世界动物卫生组织
PAHO	泛美卫生组织
PC	伙伴关系捐款
PCR	聚合酶链反应
PHEIC	国际关注的突发公共卫生事件
PIC	事先知情同意
PIP	大流行性流感防范
PIP BM	大流行性流感防范生物材料
PIRM	世卫组织大流行性流感风险管理
PSC	规划支持费用
SAGE	免疫战略咨询专家组
SARS	严重急性呼吸道综合征
SDG	联合国可持续发展目标
SEARO	世卫组织东南亚区域办事处
SMTA	标准材料转让协议
SWOT	优势、弱点、机会和威胁
TEWG	基因序列数据问题技术专家工作小组
TWG	共享流感基因序列数据问题技术工作小组
TIPRA	流感大流行风险评估工具
UN	联合国
UNICEF	联合国儿童基金会
WPRO	世卫组织西太平洋区域办事处
WHO	世界卫生组织
WHO CC	世卫组织合作中心
WHO ERL	世卫组织必要的管制实验室
WHO H5RL	世卫组织 H5 参考实验室

执行概要

由于认识到传染病在人口流动和国际旅行大为扩展的世界中不分国界，全球卫生安全在过去十年中已成为一个国际优先事项。2003 年的严重急性呼吸道综合征疫情敲响了警钟，但 2003 年甲型 H5N1 流感的重新出现和 2009 年的甲型 H1N1 pdm09[1]流感大流行突出地体现了流感造成的具体全球风险。在 1918 年致命的流感大流行横扫世界并造成灾难性的后果之后近一个世纪，审查委员会关于与 2009 年甲型 H1N1 流感疫情有关的《国际卫生条例（2005）》实施情况的报告认为，世界还“没有准备好”应对严重的流感大流行，“成千万”的人将面临死亡风险[2]。

2003 年暴发甲型 H5N1 流感之后，清楚地认识到，要有效应对流感大流行，就需要有更密切的国际合作。这种合作不仅需要涵盖共享信息和可能引起人间大流行的流感病毒，而且需要涵盖分配这种合作产生的利益，包括流感疫苗及其它医疗产品。就创建一个新的系统开始谈判，四年之后在 2011 年，194 个会员国确立了一份国际文书[3]，即大流行性流感防范框架[4]。从一开始，与包括会员国、业界和民间社会在内的利益攸关方积极接触对实施大流行性流感防范框架是至关重要的。鉴于新的流感病毒不断出现以及始终存在发生大流行的可能性，大流行性流感防范框架的成功实施始终是至关重要的。

大流行性流感防范框架的目的是要在对等的基础上使共享病毒与共享利益达成平衡。仅有疫苗、抗病毒药物和诊断技术方面的进展，不足以保护世界应对流感大流行。卫生服务和产品的可及性在世界各地仍然不平等，但流感病毒不分青红皂白，所有国家都同样可以面临风险。因此，在流感大流行时，最脆弱的人群必须能够获得通过迅速共享病毒产生的流感制品。

通过全球流感监测和应对系统的 152 个实验室共享病毒，其中包括分散在 113 个会员国的 143 个国家流感中心、6 个世卫组织流感参考和研究合作中心、4 个世卫组织必

[1] 甲型 H1N1 pdm09 流感病毒是引起 2009 年流感大流行的病毒，该次疫情根据《国际卫生条例（2005）》被宣布为第一次国际关注的突发公共卫生事件。

[2] 实施《国际卫生条例（2005）》，审查委员会关于与 2009 年甲型 H1N1 流感大流行有关的《国际卫生条例（2005）》实施情况的报告，总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（A64/10；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf，2016 年 9 月 20 日访问)。

[3] 议程项目 13.1。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。第六十四届世界卫生大会。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（WHA64.5；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en.pdf，2016 年 9 月 21 日访问）。

[4] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/ influenza/pip/en/，2016 年 9 月 19 日访问）。

要的管制实验室和 13 个世卫组织 H5 参考实验室[1,2]。载于大流行性流感防范框架附件 1 的标准材料转让协议 1 是一份具有约束性的合同，规定了全球流感监测和应对系统实验室互相交换大流行性流感防范生物材料的条件。

大流行性流感防范框架的利益共享采取两种方式：标准材料转让协议 2 和伙伴关系捐款[3]。全球流感监测和应对系统之外的实体，例如生产厂商或学术机构，如果接受实体病毒样本，就需要签署标准材料转让协议 2，这是在出现流感大流行时提供疫苗、抗病毒药物和诊断试剂等制品的具有法律约束性的协议。使用全球流感监测和应对系统的流感疫苗、药物和诊断试剂生产商也按年度交纳伙伴关系捐款资金，总计达 2800 万美元，用于推动对流感大流行的防范和应对工作。

大流行性流感防范框架的第一次审查

在这次审查开始时，大流行性流感防范框架已经实施了五年。大流行性流感防范框架第 7.4.2 节规定进行第一次，即本次审查，其中提出将于 2016 年审查大流行性流感防范框架及其附件，“以期在 2017 年通过执行委员会就适当反映事态发展的条款修订向世界卫生大会提出建议”。

大流行性流感防范框架咨询小组（“咨询小组”）于 2015 年 10 月 13-14 日与会员国、业界及其它利益攸关方举行特别会议，并建议建立一个独立专家小组，以便审查大流行性流感防范框架的实施情况[4]。总干事召集了审查小组，由具备范围广泛的专门技术的八名专家组成，覆盖世卫组织所有区域并达到了良好的性别平衡。作为其职权范围的一部分，要求审查小组注重于三个问题[5]：

1. 采用大流行性流感防范框架以来有哪些成就？

2. 大流行性流感防范框架的实施是否改进了全球大流行性流感的防范，包括大流行间期的监测，以及应对能力？

3. 有哪些挑战，以及有哪些应对挑战的可能方法？

---

[1] 全球流感监测和应对系统。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/ gisrs_laboratory/en/，2016 年 10 月 20 日访问）。

[2] 在全球流感监测和应对系统之外，还有一些得到会员国授权和指定的流感实验室向全球流感监测和应对系统提供大流行性流感防范生物材料。这些实验室设在没有国家流感中心的会员国，或者是开展通常由国家流感中心履行的某些职责的其它实验室。

[3] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 19 日访问），附件 2 和第 6.14 节。

[4] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组特别会议，2015 年 10 月 13-14 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf，2016 年 9 月 24 日访问）。

[5] 同上。

在 2015 年 12 月对审查小组进行了任命。除了分析通过全球流感监测和应对系统共享可能引起人间大流行的流感病毒、伙伴关系捐款的征收及其通过五个工作领域的执行情况、标准材料转让协议 2 的签署以及大流行性流感防范框架的治理，审查小组还审查了其它重要的背景问题和实施问题，包括：在大流行性流感防范框架下处理基因序列数据；与其它规划或文书的联系（尤其是全球流感疫苗行动计划[1]、《国际卫生条例（2005）》[2]、《名古屋议定书》[3]的实施工作）；与大流行性流感防范框架中的主要伙伴互动，其中包括业界、民间社会及其它利益攸关方；以及大流行性流感防范框架实施工作可能产生的附带利益。

2016 年期间，审查小组在日内瓦世卫组织总部举行了多次面对面的会议并召开了若干次电话会议。为了充实讨论内容，审查小组积极征求世卫组织工作人员、会员国以及包括全球流感监测和应对系统、业界、民间社会组织和相关数据库的代表等众多主要利益攸关方的投入。通过个别会谈、书面意见、一次开放式电子磋商过程（包括回答问题）以及在世卫组织总部举行的两次开放式协商会，进行了接触。在审查小组的若干次会议之后，审查小组在世卫组织总部为会员国举行了情况介绍和问答会议，通过世卫组织网站上的现场网播对所有利益攸关方和公众开放[4]。

在主要报告的开始部分中介绍了大流行性流感防范框架及其组成部分，随后简要描述了审查小组的工作方法。报告的其余部分提出了审查小组的调查结果和建议。本执行概要概述了主要的调查结果并转载了所有的建议。

调查结果和建议

总体分析

调查结果概要：

审查小组发现大流行性流感防范框架是用于大流行性流感防范的一种大胆和创新的文书，正在得到充分实施，而且大流行性流感防范框架关于把病毒共享和利益共享置

[1] 全球流感疫苗行动计划。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 《国际卫生条例（2005）》，第二版。日内瓦：世界卫生组织；2008 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 《获取和分享惠益的名古屋议定书》。载于：生物多样性公约[网站]。蒙特利尔：生物多样性公约，联合国；2011 年（https://www.cbd.int/abs/，2016 年 10 月 4 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架审查小组。2016 年对大流行性流感防范框架的审查，大流行性流感防范审查小组会议报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

于对等基础之上的原则在今天仍然具有相关性。大流行性流感防范框架的实施促进了流感大流行全球应对能力的可信度和可预见性。大流行性流感防范框架的成功是部分由于世卫组织和会员国与包括业界、民间社会及其它方面在内的主要利益攸关方的定期全力合作。但是，虽然定期提交了关于大流行性流感防范框架实施情况的报告，但各项内容可以组织得更好，以便更清楚地体现整体进展情况。

还清楚地认识到，为了使大流行性流感防范框架保持相关性，迫切需要解决一些重要问题，包括在大流行性流感防范框架下应当如何处理基因序列数据的问题，以及是否可以扩大大流行性流感防范框架以便包括季节性流感，或者用作为共享其它病原体的模式。

建议：

1. 世卫组织应当制定综合性的评价模式，包括用于年度报告的大流行性流感防范框架整体成功计量系统。此类报告应当包括信息图表，显示大流行性流感防范框架的整体实施进展现状，以便更清楚地了解流感大流行防范和应对方面的进展。

2. 世卫组织应当定期和更有效地向会员国、全球流感监测和应对系统实验室、业界、民间社会及其它利益攸关方通报大流行性流感防范框架的目标和实施进展情况。尤其应当更充分地通报以下方面：

   a. 综合性评价模式的进展情况；

   b. 伙伴关系捐款的执行措施；咨询小组的定期报告和会后情况介绍中应当着重说明这些措施，使进展更为明显并得到更明确的认识；

   c. 围绕选择接受伙伴关系捐款支持的国家等问题，应当加强沟通和透明度，在会员国中提高对大流行性流感防范框架的了解；

   d. 利益攸关方自愿捐款和会员国实物认捐的重要意义，包括通过提供实验室日常运作费用来支持和维持全球流感监测和应对系统。

3. 总干事应当开展研究，确定把季节性流感病毒纳入大流行性流感防范框架的影响和可取性。

4. 大流行性流感防范框架是全球公共卫生的一种基础性互惠模式，可以应用于其它病原体；但是，大流行性流感防范框架当前的范围应当在此时继续侧重于大流行性流感。

5. 会员国应当商定下一次审查大流行性流感防范框架的时间，应当定在 2021 年年底之前。

共享病毒

调查结果概要：

2011 年采用大流行性流感防范框架以来，全球流感监测和应对系统扩大了范围并得到了加强，为会员国提供了重大利益，包括风险评估、候选疫苗病毒、诊断包、试剂、培训、能力建设及其它专门技术。通过全球流感监测和应对系统开展的病毒共享总体上情况良好。但是，尽管对 2013 年出现的 H7N9 毒株作出了迅速和全面的反应，但此后有些国家减少了对可能引起人间大流行的流感病毒的共享。应咨询小组的要求，秘书处正在研究减少共享病毒的原因。

全球流感监测和应对系统与动物部门密切合作，开展风险评估并开发候选疫苗病毒；在共享人类病毒方面出现延误时，人类部门与动物部门之间的这些联系尤为重要，其中包括与联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织以及 OFFLU（世界动物卫生组织和粮农组织动物流感专家联合网络）的关系。

虽然对追踪病毒共享情况并从而启动大流行性流感防范框架的利益共享机制至关重要，但流感病毒追踪机制未得到所有实验室的一贯使用。

建议：

6. 审查小组欢迎大流行性流感防范框架秘书处对可能引起人间大流行的流感病毒最近减少共享的原因开展研究。作为优先事项，咨询小组应当落实该项研究的结果，确保及时共享所有病毒。

7. 鉴于共享可能引起人间大流行的流感病毒方面最近出现的下滑，世卫组织应当继续为国家流感中心提供技术性业务指导和培训，确保它们充分了解自己在标准材料转让协议 1 中同意发挥的作用、流感病毒追踪机制的有效使用以及恰当共享所有大流行性流感防范生物材料和基因序列数据的重要性。

8. 关于在共享来自甲型 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大流行性流感防范生物材料方面采用的“及时”和“在可行时”等词语的解释，世卫组织应当向全球流感监测和应对系统各实验室进行澄清（大流行性流感防范框架第 5.1.1 节）。

9. 虽然基因序列数据并不完全取代实体病毒，但在不能迅速运送大流行性流感防范生物材料的情况下，应当立刻共享基因序列数据（如有）。

10. 世卫组织全球流感规划应当加强与全球流感监测和应对系统以及全球流感监测和应对系统之外的实验室及其它网络的接触和联系，并加强各方之间的程序。

11. 世卫组织、全球流感监测和应对系统、联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织、OFFLU 及其它各方应当合作确立对全球流感监测和应对系统以及动物实验室的指导，加强它们的关系并强化对动物与人类间传播的流感病毒的监测和风险评估。

基因序列数据

调查结果概要：

鉴于在大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的复杂性，在建立大流行性流感防范框架时，大流行性流感防范生物材料的定义中未包括基因序列数据。因此，虽然通过流感病毒追踪机制追踪病毒的共享，但不追踪基因序列数据的共享，从而也不根据大流行性流感防范框架启动具体的利益共享。但是，随着技术的进展，基因序列数据对流感研究正在变得越来越重要，在有些情况下可以取代实体标本用于评估流感大流行的风险和研制商业产品。因此，关于在大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的问题，迫切需要进行澄清。

在审议大流行性流感防范框架之下处理基因序列数据的可能做法方面，咨询小组已经取得了一些良好的进展。一项关键性挑战是对应当追溯的内容缺乏一致意见。选择方案可以包括追踪基因序列数据的获得情况，或者追踪使用此类数据开发的商业产品。基因序列数据的共享和可追溯性两方面的透明度至关重要，以便确认产生并应当共享的任何利益。

一系列行为者参与了关于如何处理基因序列数据的讨论，并出现了关于最佳追溯和监测系统的各种不同观点。审查小组进行的面谈和更广泛的讨论清楚地表明利益攸关方对今后共享基因序列数据的可能方案还存在一些困惑。

建议：

12. 总干事应当要求会员国考虑修订大流行性流感防范框架第 4.1 节关于大流行性流感防范生物材料的定义，以便包括基因序列数据。

13. 总干事应当要求会员国考虑对附件 4 第 9 节进行澄清，其中目前提出“世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享所有流感数据行动（GISAID）和基因库（Genbank）或类似的数据库”，应当修订为：

> “世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给它们选定的一个或多个可公开访问的数据库”。

14. 总干事应当要求会员国考虑更新和改正大流行性流感防范框架第 5.2.2 节中的说明，其中目前提出“认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且目前正努力使用诸如基因库（Genbank）等公共域数据库，或全球共享所有流感病毒行动（GISAID）等公共检索数据库；”

修订为：

> “认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且正在分别使用诸如基因库（Genbank）和/或全球共享所有流感病毒行动（GISAID）等公共域数据库或公共检索数据库；”

15. 大流行性流感防范框架必须适应技术发展，而且咨询小组必须迫切地制定建议，澄清如何处理基因序列数据。咨询小组应当考虑要求世卫组织合作中心就实际处理基因序列数据的情况进行报告，以便提供信息说明全球流感监测和应对系统在获取、共享和使用此类数据方面的业务现实情况，从而充实咨询小组关于在大流行性流感防范框架下最佳处理基因序列数据的建议。

16. 总干事应当谋取会员国的支持，确保流感病毒基因序列数据能够继续在可持续的数据库中公开获取，促进以及时、准确和可获取的方式共享这些数据以便用于流感大流行风险评估和快速反应。

17. 注意到基因序列数据可能产生自全球流感监测和应对系统之外的众多实体，并注意到关于最佳追溯和监测机制方面存在不同意见，咨询小组应当考虑扩大和加深与所有利益攸关方的接触。

共享利益

标准材料转让协议 2

调查结果概要：

迄今签署的标准材料转让协议 2 已能确保获得约 3.5 亿剂大流行性流感疫苗，在流感大流行期间可以实时提供。但是，大流行性流感防范框架关于其它流感大流行产品（例如诊断试剂、注射器等）生产商对标准材料转让协议 2 作出承诺的方案过于狭窄，所以需要包括更广泛的承诺选择方案。

通过大流行性流感防范框架秘书处的战略性做法，即优先重视与具备已获资格预审的疫苗的大型公司达成协议，然后开始与中型到小型公司开展谈判，在获取经过资格预审的疫苗和抗病毒药物方面已取得了良好进展。为了促进标准材料转让协议 2 的谈判，大流行性流感防范框架秘书处制定了工具[1]，其中概述了标准材料转让协议 2 签署方必须达到的技术要求，例如资格预审、出口程序和管制审批。

大流行性流感防范框架秘书处与业界及其它利益攸关方之间高质量的定期沟通有助于推动达成标准材料转让协议 2。在谈判复杂化或者停滞不前的少数情况中，大流行性流感防范框架秘书处成功地采用了咨询小组建议的阶梯式方法，以便逐步达成协议[2]。

在发生大流行性流感疫情时，标准材料转让协议 2 的履行情况对流感大流行应对工作将是至关重要的。国内具备流感疫苗生产能力的会员国需要把生产商在标准材料转让协议 2 中的承诺纳入本国的大流行性流感应对计划。

建议：

18. 大流行性流感防范框架秘书处应当改进在达成标准材料转让协议 2 方面进展和成就的通报，更充分地强调达成这些协议的理由和确定重点的战略，并澄清对通过这些协议获得的抗病毒药物、疫苗及其它制品的既定用途。

19. 大流行性流感防范框架秘书处应当制定一种做法，即把提供财政捐款、收集标本和处理材料作为附件 2 中 B 类标准材料转让协议 2 承诺的方案，供咨询小组审议并由会员国最后作出决定。

---

[1] 关于标准材料转让协议 2 的常见问题。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf，2016 年 9 月 26 日访问）。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2015 年 10 月 15-16 日，瑞士日内瓦，总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf，2015 年 9 月 22 日访问），第 8 段。

20. 总干事应当考虑要求会员国删除大流行性流感防范框架关于大流行性流感防范疫苗储备的第 6.9 节，因为该节不再具有相关性。

21. 总干事应当要求国内具备疫苗生产能力的会员国致力于使生产商能够向世卫组织实时提供世卫组织根据标准材料转让协议 2 获取的大流行性流感疫苗及其它制品。

22. 世卫组织应当迅速地最后确定和传播大流行性流感风险管理临时框架，其中将澄清如何实施从季节性流感疫苗到大流行性流感疫苗生产的转变。

伙伴关系捐款的征收

调查结果概要：

业界参与合作制定[1]伙伴关系捐款公式，实现了有力的认同，促成在 2012 年较早交纳捐款并使 2013 年和 2014 年的征收率达到应交资金总额的 96%[2]。但是，并非所有公司在预期截止日期前交纳捐款，从而引起关注，因为伙伴关系捐款机制依赖于所有利益攸关方履行其义务。

若干业界代表强调每年要求他们交纳的伙伴关系捐款金额出现的波动对预算造成挑战，他们希望能够交纳固定的金额[3]。根据咨询小组在 2016 年 4 月的建议[4]，业界与所有相关行业部门（疫苗、诊断试剂和药物）以及大流行性流感防范框架秘书处合作，开始了审查伙伴关系捐款公式的协商程序[5]。

为本次审查对全球流感监测和应对系统的日常费用进行了调查：据估计，41 个实验室的年度日常总费用就达到约 3900 万美元。虽然这是初步数据并应当进一步进行调查，但表明整个全球流感监测和应对系统的日常总费用与 2010 年的估计值相比，可能有所增加。

[1] 《伙伴关系捐款标准操作程序》2015 年 6 月。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 5 页，附件 2。

[2] 根据《大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告》的数据进行计算。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf，2016 年 9 月 24 日访问）。

[3] 大流行性流感防范框架审查小组。2016 年大流行性流感防范框架审查小组第三次会议的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016 年 4 月 19-22 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问）。

[5] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表的数据，2016 年 10 月。

建议：

23. 咨询小组应考虑与业界协作，更新关于全球流感监测和应对系统运营/业务成本的 2010 年估计数字，作为对修订伙伴关系捐款公式计算方法的投入，以促进及时交付伙伴关系捐款，并提高其作为实施大流行性流感防范框架的筹资机制的可持续性。

24. 由于根据咨询小组的建议成功地使用了关于达成标准材料转让协议 2 的阶梯式方法，咨询小组应当考虑针对伙伴关系捐款交款不足、晚交款或违约的情况制定类似的升级反应。

伙伴关系捐款执行情况

调查结果概要：

从 2014 年开始分配伙伴关系捐款资金以来，伙伴关系捐款机制的实施使国家能够制定多年的计划并在五个防范工作领域内（实验室和监测；疾病负担；管制能力建设；筹划部署；以及风险沟通）分别促进了重点国家中可持久和有意义的能力建设。还建立了一个应对基金，供世卫组织在发生流感大流行疫情时使用。

但是，支出并不总能与征收保持同样速度，因此使有些利益攸关方错误地认为不需要更多的防范资金或者工作计划不能按照计划的时间框架实施。

大流行性流感防范框架秘书处定期通报伙伴关系捐款执行工作方面的成就和挑战。尽管如此，利益攸关方不断向世卫组织提出具体问题，涉及：(1)对在未动用应对资金的同时继续征收伙伴关系捐款资金的情况表示不满，这似乎表明不了解应对基金是在流感大流行开始时推动快速反应的应急资金，而且应对资金额远低于发生流感大流行疫情时将会需要的金额；(2)选择重点受援国家的基础，尽管已经公布了选择标准和程序[1]，但这可表明某些国家希望被列入该清单；以及(3)不了解伙伴关系捐款资金如何在各国开展能力建设，以便加强对大流行性流感的防范。

建议：

25. 咨询小组应当考虑把程序措施的制定纳入 2018-2022 年伙伴关系捐款实施计划，以便更充分地监测关键工作领域的进展情况。

[1] 大流行性流感防范框架，2013-2016 年伙伴关系捐款实施计划。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016 年 9 月 20 日访问），第 9-11 页。

26. 咨询小组应当要求定期提交财务报告和开展审计，并确保具备适当的财务问责机制；咨询小组还应当要求大流行性流感防范框架秘书处说明伙伴关系捐款应对资金在发生流感大流行时为什么会严重不足[1]。

治理

调查结果概要：

大流行性流感防范框架有运行良好的治理结构，监督大流行性流感防范框架的运作情况。该框架受益于世卫组织三个层面的有力承诺：总部、区域办事处和国家办事处。咨询小组在有效治理方面继续发挥关键作用，提供体现其独立意见的公正、全力和实用的监督和指导。但是，咨询小组成员通常在完成各自三年的任期后离职，这意味着在知识连续性方面可能有空白。

虽然咨询小组向总干事提交的年度报告[2]以及总干事向世界卫生大会提交的双年度报告[3]很全面并且很受欢迎，但在格式和内容方面有所差别，导致不能有效准备信息。

全球流感监测和应对系统的有些成员，尤其是世卫组织合作中心，认为自己、咨询小组和大流行性流感防范框架秘书处之间应当有更频繁的互动，包括在设立技术工作小组和随后挑选专家方面。如果其中包括全球流感监测和应对系统的代表，咨询小组与业界/民间社会团体之间发生的直接定期接触也会有益。

大流行性流感防范框架（第 2 节）的目标是要加强全球流感监测和应对系统，而且自 2011 年以来，全球流感监测和应对系统的地域覆盖面、范围和运作有了扩大。但是，该网络的领导职能基本上仍然是非正式的，该系统通过世卫组织全球流感规划进行协调。全球流感监测和应对系统内部缺乏正式的领导结构，导致整个全球流感监测和应对系统网络在大流行性流感防范框架的业务中缺少获得认可的代表性。

在 2016 年世卫组织突发卫生事件管理工作的改革之下，世卫组织在突发事件方面的所有工作都汇集到一个新的突发卫生事件规划之下，其中包括大流行性流感防范框架

[1] 见本报告建议 2(b)，其中提出："世卫组织应当定期和更有效地向会员国、全球流感监测和应对系统实验室、业界、民间社会及其它利益攸关方通报大流行性流感防范框架的目标和实施进展情况。尤其应当更充分地通报以下方面：

b. 伙伴关系捐款的执行措施；咨询小组的定期报告和会后情况介绍中应当着重说明这些措施，使进展更为明显并得到更明确的认识。"

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组的报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 同上。

秘书处[1]。这种内部重组没有改变世卫组织对大流行性流感防范框架的承诺。大流行性流感防范框架秘书处显著依靠与世卫组织众多技术单位的密切合作，尤其是全球流感规划，即协调全球流感监测和应对系统的流感技术单位，而全球流感监测和应对系统是实施大流行性流感防范框架的基础。

建议：

27. 总干事应当考虑保持咨询小组连续性和知识的方案，包括使成员能够连任一次，任期灵活处理。

28. 咨询小组提交总干事的年度报告和总干事提交世界卫生大会的双年度报告的结构应当一致以便简化报告。

29. 大流行性流感防范框架秘书处和咨询小组与民间社会的接触应当扩大和加深到包括更大数量的参与组织。

30. 注意到世卫组织合作中心在全球流感监测和应对系统网络中的关键作用，咨询小组应当与世卫组织合作中心以及全球流感监测和应对系统的其它主要实验室开展更经常的接触，包括在设立技术工作小组时。

31. 总干事应当处理全球流感监测和应对系统网络缺少正式代表性的问题，并鼓励世卫组织全球流感规划以及全球流感监测和应对系统尽快确立这种代表性。

32. 总干事应当确保新的突发卫生规划之下的任何世卫组织部门内部重组都能确保全球流感监测和应对系统的活动与大流行性流感防范框架保持密切一致并纳入世卫组织全球流感规划，以便确保在实施大流行性流感防范框架方面更有力的学术和技术领导作用。

33. 总干事应当继续提供必要的人力和财力资源，以便实施大流行性流感防范框架日益增多的活动以及本次审查的建议。

[1] 改革世卫组织在突发卫生事件管理领域的工作：世卫组织突发卫生事件规划，总干事的报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（A69/30；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-en.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

与世卫组织规划及其它法律文书的联系

全球流感疫苗行动计划

调查结果概要：

大流行性流感防范框架与全球行动计划规划之间存在重要的协同作用[1,2]。其中包括鼓励技术转让以及疾病负担调查、管制当局和风险通报能力建设。但是，技术转让协议目前并不通过标准材料转让协议 2 获得。

2016 年 11 月对全球行动计划的审查将可以用于评估全球行动计划的哪些方面（疾病负担调查、对新疫苗生产商的技术指导、疫苗部署或者后勤工作）可以继续作为大流行性流感防范框架伙伴关系捐款执行工作的一部分。

大流行性流感防范框架获得的大流行性流感疫苗数量以及全球疫苗生产能力（包括通过全球行动计划规划提供新疫苗的生产能力）目前仍然不足以在发生流感大流行时满足预计的全球需求。

建议：

34. 大流行性流感防范框架咨询小组应当考虑从全球流感疫苗行动计划（将于 2016 年 11 月结束）获得的经验教训，以便确认可以支持实施大流行性流感防范框架的任何方面。

《国际卫生条例（2005）》

调查结果概要：

大流行性流感防范框架的伙伴关系捐款资金可以对改进《国际卫生条例（2005）》[3]的核心能力产生额外的效益，尤其是在实验室和监测能力的领域内。但是，由于仅在 2014 年才开始分配伙伴关系捐款资金，所以尚不能获得关于伙伴关系捐款执行资金与《国际

[1] 全球行动计划规划的目标围绕加强发展中国家的流感疫苗生产能力，其中包括增加季节性疫苗的生产和使用，提高用于大流行性疫苗的疫苗生产能力以及相关的研究和开发。世卫组织与来自发达国家和发展中国家的公共卫生和学术专家、疫苗生产商以及资助机构一起制定了全球行动计划。第三次（即最后一次）全球行动计划协商会将于 2016 年 11 月举行。

[2] 全球流感疫苗行动计划。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 《国际卫生条例（2005）》，第二版。日内瓦：世界卫生组织；2008 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

卫生条例（2005）》核心能力之间关系的数据。在下次审查大流行性流感防范框架时，可以就伙伴关系捐款资金对《国际卫生条例（2005）》核心能力的影响开展分析。

建议：

35. 在开展大流行性流感防范框架之下的活动时，应当考虑到《国际卫生条例（2005）》的规定，能力建设工作应当与《国际卫生条例（2005）》之下的能力建设工作相一致并具有支持作用和补充作用。通过在世卫组织所有三个层面就实施《国际卫生条例（2005）》和大流行性流感防范框架方面开展更密切的互动以便尽量扩大协同作用和效益，可以解决上述问题。

生物多样性公约的名古屋议定书

调查结果概要：

大流行性流感防范框架是一份获取和共享利益的多边文书，似乎与有关利用《生物多样性公约》时出现的获得基因资源以及公平并平等地共享利益问题的《名古屋议定书》[1]的目标相一致。大流行性流感防范框架的政府间谈判确立了获取可能引起人间大流行的流感病毒和共享利益的规则；相比之下，《名古屋议定书》的实施可能会在流感病毒的共享方面产生不确定因素，因为可能需要对众多双边交易进行谈判，可能会延误病毒的获取。随着更多的国家确立实施《名古屋议定书》的国内立法，就越来越迫切需要解决这种不确定性并减少全球卫生安全的风险。

实施《名古屋议定书》对公共卫生的影响尚未得到广泛理解。虽然世卫组织秘书处正在编写报告以澄清这些影响，但公共卫生部门需要对该议定书有更充分的知识、了解和认识。

《名古屋议定书》没有明确识别一种机制以便在其第 4(4)条下认可一份文书。审查小组认识到，议定书缔约方会议或世界卫生大会等具有权威性、正式和国际上可信的实体可以作出决定，规定大流行性流感防范框架构成用于大流行性流感防范和应对工作的专门国际文书。在这种情况下，该决定应当促进实现大流行性流感防范框架获得和共享利益的目标，确保所有国家以同样的方式处理可能引起人间大流行的流感病毒。为了《名古屋议定书》的目的，大流行性流感防范框架将涵盖获取和共享可能引起人间大流行的流感病毒，因此不需要在个案基础上逐个达成双边协议。

[1] 《获取和分享惠益的名古屋议定书》。载于：生物多样性公约[网站]。蒙特利尔：生物多样性公约，联合国；2011 年（https://www.cbd.int/abs/，2016 年 10 月 4 日访问）。

建议：

36. 大流行性流感防范框架应当被视为一种专门的国际文书，用以说明如何在大流行性流感防范和应对方面实施《名古屋议定书》：

- 2016 年 12 月的名古屋议定书缔约方会议将提供机会，以便考虑认可大流行性流感防范框架作为大流行性流感防范和应对的一份专门国际文书。审查小组认为，如果议定书缔约方会议利用这一机会，将有助于大流行性流感防范框架的目的。

- 此外，2017 年的世界卫生大会应当考虑承认大流行性流感防范框架为《名古屋议定书》下的一份专门国际文书。

第 1 章：引言和背景

确保所有人的卫生安全是当今公共卫生方面关注的一个总体问题。国际旅行在过去 40 年左右急剧增长，意味着不可能再仅按地域控制疾病。2003 年的严重急性呼吸道综合征疫情、2003 和 2004 年开始重新出现的甲型 H5N1 流感以及 2009 年的甲型 H1N1 pdm09[1]流感大流行之后，卫生安全成为全球卫生工作的一个突出方面。在 2011 年，与 2009 年甲型 H1N1 流感大流行有关的《国际卫生条例（2005）》实施情况审查委员会报告认为，世界还“没有准备好”应对严重的流感大流行，“不可避免的现实情况是上千万人将面临在严重的疾病大流行中死亡的危险”[2]。这些事件为世界上了宝贵的一课—只有通过国家间的密切合作和信息共享，才有可能有效应对很容易跨越边境的传染性病原体疫情。

重新出现可能引起人间大流行的甲型 H5N1 流感之后，有些发展中国家担忧，尽管向全球流感监测和应对系统网络收集、监测和共享流感病毒的公共卫生实验室提交了病毒样本，但它们不能负担共享病毒产生的疫苗及其它医疗产品的费用。逐渐清楚地认识到，需要新的制度，清除阻碍科学家、业界和国家之间共享病毒的障碍，同时确保需求最大的人们能够公平和方便地获取共享病毒的产物。

四年的谈判之后，这种新的制度在大流行性流感防范框架中得到了体现[3]—这是 194 个世卫组织会员国在 2011 年确立的国际文书[4]，使国家、业界和民间社会团结起来，让世界做好防御准备并加强其应对流感大流行的能力。大流行性流感防范框架便利国家之间共享可能引起人间大流行的流感病毒，以便研制抗病毒药物、疫苗和诊断试剂，同时确保全世界公平和公正地获取这些制品。大流行性流感防范框架还力图加强所有国家的大流行性流感防范能力，并优先支持需求最大的国家。大流行性流感防范框架的一项基本原则是在对等的基础上共享病毒和利益，根据互惠原则以双赢的模式平衡公共卫生和经济利益（见图 1.1）。大流行性流感防范框架允许开展有效的协调，不需要经常改写规则，而改写规则会造成延误，在快速发展的流感大流行期间可能造成灾难性的公共卫生后果。

[1] 甲型 H1N1 pdm09 流感病毒是引起 2009 年流感大流行的病毒，该次疫情根据《国际卫生条例（2005）》被宣布为第一次国际关注的突发公共卫生事件。

[2] 实施《国际卫生条例（2005）》，审查委员会关于与 2009 年甲型 H1N1 流感大流行有关的《国际卫生条例（2005）》实施情况的报告，总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（A64/10；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_10-en.pdf，2016 年 9 月 20 日访问)。

[3] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 19 日访问）。

[4] 议程项目 13.1。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。第六十四届世界卫生大会。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（WHA64.5; http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA64/A64_R5-en.pdf，2016 年 9 月 21 日访问）。

通过全球流感监测和应对系统的 152 个实验室共享病毒，其中包括分散在 113 个会员国的 143 个国家流感中心、6 个世卫组织流感参考和研究合作中心、4 个世卫组织必要的管制实验室和 13 个世卫组织 H5 参考实验室[1,2]。载于大流行性流感防范框架附件 1 的标准材料转让协议 1 是一份具有约束性的合同，规定了全球流感监测和应对系统实验室互相交换大流行性流感防范生物材料的条件。随着基因序列数据排序和分析技术的出现，通过基因序列对越来越多的病毒进行电子共享，但基因序列数据没有被列入大流行性流感防范生物材料的定义中。

大流行性流感防范框架的利益共享采取两种方式：伙伴关系捐款资金和标准材料转让协议 2。使用全球流感监测和应对系统的流感疫苗、药物和诊断试剂生产商按年度交纳伙伴关系捐款资金，总计达 2800 万美元，用于推动对流感大流行的防范和应对工作。全球流感监测和应对系统之外的实体，例如生产厂商或学术机构，如果接受实体病毒样本，就需要签署标准材料转让协议 2，这是在出现流感大流行时提供疫苗、抗病毒药物和诊断试剂等制品的具有法律约束性的协议。

现在为什么要审查该框架?

大流行性流感防范框架第 7.4.2 节规定对大流行性流感防范框架进行第一次，即本次审查，其中提出将于 2016 年审查大流行性流感防范框架及其附件，“以期在 2017 年通过执行委员会就适当反映事态发展的条款修订向世界卫生大会提出建议”。

大流行性流感防范框架咨询小组（“咨询小组”）于 2015 年 10 月 13-14 日举行特别会议，征求会员国、业界及其它利益攸关方对审查的意见。会议的结果是建议建立一个小型独立专家小组，以便采用透明和包容性的方法审查大流行性流感防范框架的实施情况[3]。据此，总干事召集了审查小组，由来自世卫组织所有区域并具备范围广泛的专门技术的八名专家组成。审查小组负责回答以下问题[4]：

1. 采用大流行性流感防范框架以来有哪些成就？

[1] 全球流感监测和应对系统。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/en/，2016 年 10 月 20 日访问）。

[2] 在全球流感监测和应对系统之外，还有一些得到会员国授权和指定的流感实验室向全球流感监测和应对系统提供大流行性流感防范生物材料。这些实验室设在没有国家流感中心的会员国，或者是开展通常由国家流感中心履行的某些职责的其它实验室。

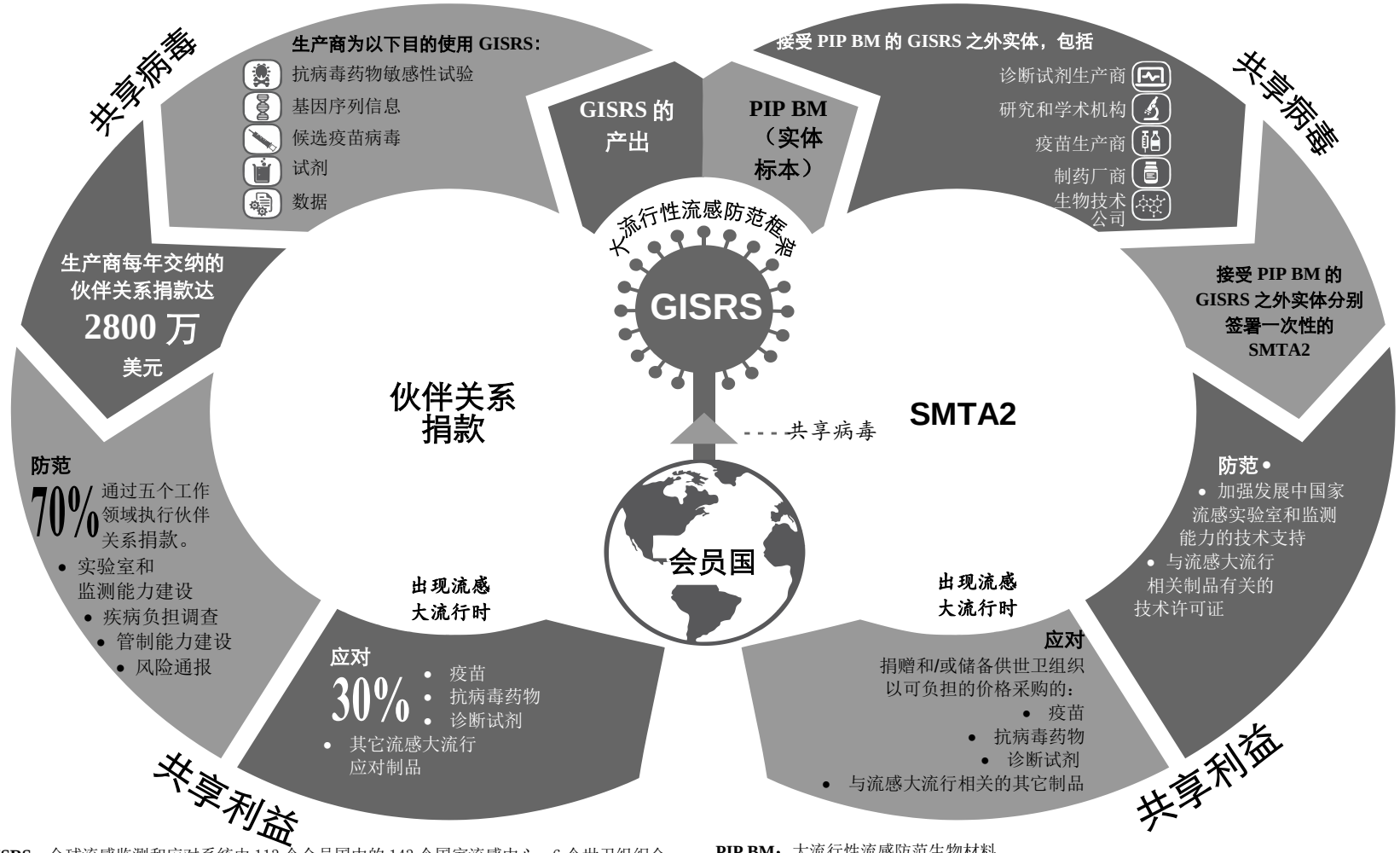
[3] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组特别会议，2015 年 10 月 13-14 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf，2016 年 9 月 24 日访问）。

[4] 同上。

2. 大流行性流感防范框架的实施是否改进了全球大流行性流感的防范，包括大流行间期的监测，以及应对能力？

3. 有哪些挑战，以及有哪些应对挑战的可能方法？

图 1.1：大流行性流感防范框架的病毒共享和利益共享组成部分



GISRS：全球流感监测和应对系统由 113 个会员国中的 143 个国家流感中心、6 个世卫组织合作中心、4 个世卫组织必要的管制实验室以及 13 个世卫组织 H5 参考实验室组成。
交纳伙伴关系捐款的生产商可能也有资格签署标准材料转让协议 2。

PIP BM：大流行性流感防范生物材料
SMTA2：标准材料转让协议 2（标准材料转让协议 1 是国家流感中心为成为全球流感监测和应对系统一部分签署的协议）；标准材料转让协议 2 的有效期到下一次流感大流行结束时为止。

来源：世卫组织，2016 年

第 2 章：工作方法

2015 年 10 月 13-14 日的咨询小组特别会议就审查工作的职权范围和方向向会员国、业界及其它利益攸关方征求意见。会议之后，咨询小组向总干事报告，并提出了关于审查工作的组织、程序、内容和职权范围的建议[1]。

审查小组于 2015 年 12 月任命，于 2016 年 3 月至 9 月在日内瓦世卫组织总部举行了四次面对面的会议。在这些会议之前于 2016 年 1 月和 2 月召开了两次电话会议。审查小组举行了讨论会，仅向审查小组和世卫组织审查小组秘书处的成员开放。此外，在 2016 年 2 月的电话会议以及 2016 年 3 月、6 月和 8 月/9 月的会议之后，邀请会员国代表参加情况介绍和问答会议。这些会议通过世卫组织网站上的现场网播对所有利益攸关方和公众开放[2]。此外，审查小组主席 Christine Mwelwa Kaseba-Sata 博士于 2016 年 5 月 25 日向第六十九届世界卫生大会介绍了审查小组工作的最新情况[3]。

审查小组的工作方法在附录 II 中作了详细描述，并简要概括如下。在开始工作时，审查小组对大流行性流感防范框架开展了系统的分析，强调了被认为未能有效运转的领域以及可能的原因。审查小组审查了重要的文件，包括涉及咨询小组的工作、大流行性流感防范框架的实施以及关于《名古屋议定书》实施情况的调查等相关报告。

为了充实讨论内容，审查小组通过会谈和包括回答问题的一次开放式电子协商过程，在整个审查过程中积极征求会员国以及全球流感监测和应对系统、业界、民间社会组织、相关数据库及其它利益攸关方代表的投入。2016 年 3 月 30 日和 8 月 29 日，作为审查小组会议的一部分，在世卫组织总部与会员国、民间社会及其它利益攸关方举行了开放式的协商会。审查小组与主要调查对象总共进行了 40 次会谈；收到会员国、业界、民间社会、数据库及其它利益攸关方的若干书面意见；审查了为保护全球公共卫生开展的其它行动；并向世卫组织总部和区域办事处的工作人员征求信息。

审查小组在 2016 年 10 月向总干事提交了最后报告，以便在 2017 年 1 月转呈世卫组织执行委员会，并在 2017 年 5 月转呈世界卫生大会。

---

[1] 同上。

[2] 大流行性流感防范框架审查小组。2016 年对大流行性流感防范框架的审查，大流行性流感防范审查小组会议报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

[3] Christine Mwelwa Kaseba-Sata 博士，审查小组主席。第六十九届世界卫生大会上关于审查小组工作最新情况的介绍。甲委员会，2016 年 5 月 25 日（星期三），夜会。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/en/，2016 年 9 月 29 日访问）。

第 3 章：总体分析

在本报告中，审查小组遵从其职权范围[1]：

1. 讨论大流行性流感防范框架的成就

2. 讨论大流行性流感防范框架的实施是否改进了全球大流行性流感的防范，包括大流行间期的监测，以及应对能力

3. 讨论可能的挑战以及应对挑战的方法。

本章处理了前面两点，从总体角度考虑整个大流行性流感防范框架和整体成就（见图 3.1）以及各项挑战；随后的第 4 章到第 8 章处理了第三点，审议了与大流行性流感防范框架具体内容相关的成就和挑战以及应对挑战的可能方法。

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组特别会议，2015 年 10 月 13-14 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf，2016 年 9 月 24 日访问）。

图 3.1 大流行性流感防范框架的十大成就

3.1 加强流感大流行防范的创新方法

主要调查结果

调查结果 1：大流行性流感防范框架通过广泛的政府间程序谈判达成，是用于大流行性流感防范的一种大胆和创新的工具。已证明在对等的基础上平衡病毒共享和利益共享是改善大流行性流感防范的一种成功的做法，有助于加强全球卫生安全。

调查结果 2：通过更可靠地获取病毒以及在出现流感大流行时确保实时获取更多疫苗和抗病毒药物方面持续作出的努力，大流行性流感防范框架加强了对全球流感大流行的防范。该框架还在能力有限或无能力发现、监测和共享新型流感病毒的重点国家中资助能力建设，并确保具备用于应对工作的储备应对资金，从而加强了防范。通过这些活动，促进了流感大流行全球应对能力以及应对工作公平性方面的可信度和可预见性。

调查结果 3：大流行性流感防范框架是会员国通过世卫组织与包括业界和民间社会等不同利益攸关方透明和有效地接触的一种模式。世卫组织定期召集业界和民间社会与会员国探讨大流行性流感防范框架不同方面的操作，并在重要的决策时刻与它们接触。鉴于它们的不同观点，这些利益攸关方可以提供重要的意见，有助于大流行性流感防范框架的成功。

调查结果 4：为了确定引起大流行的可能性，全球流感监测和应对系统对季节性流感病毒进行持续的风险评估并对其它人畜共患流感病毒进行定期的风险评估，在加强应对季节性流感和流感大流行防范的核心能力方面为国家提供了关键性的利益。

调查结果 5：根据第 7.2.5 节和 7.4.1 节的规定，对大流行性流感防范框架的个别方面定期进行报告，但这些内容目前并没有汇集成一个综合性的评价模式，因此不同利益攸关方很难获得对整体进展的全面了解。

调查结果 6：对大流行性流感防范框架的捐助可以给予更清晰可见的赞扬和认可，其中包括会员国对本国全球流感监测和应对系统实验室的重大支持。这种赞扬可以采取大流行性流感防范框架秘书处关于正式认可伙伴关系捐款的现有做法。

大流行性流感防范框架以公共卫生事业中前所未有的方式，采取创新的方法与利益攸关方接触，特别是与业界接触。该框架团结了公立和私立卫生保健部门的主要行为者，达成的伙伴关系很难商定，但已证实很成功。

3.2 确保大流行性流感防范框架的相关性

调查结果 7：鉴于不断变化的流感病毒对公共卫生造成的独特威胁以及埃博拉病毒病和寨卡病毒疫情等越来越多的突发卫生事件，大流行性流感防范框架的原则，尤其是把共享病毒与共享利益放在对等基础上的原则，在今天与五年前一样具有相关性。

调查结果 8：维持大流行性流感防范框架的贡献并体现大流行性流感防范的效益尤为重要，因为具有若干相互竞争的卫生重点的国家通常把注意力集中在当前的当地疾病威胁，因此可能对流感大流行没有准备。在公共卫生干预措施更广泛格局的背景下，大流行性流感防范框架必须继续显示自身对加强全球卫生安全的贡献，以便保持对决策者、政府、业界和政府间组织的相关性。

调查结果 9：目前，大流行性流感防范框架没有具体规定随后审查的时间安排。为了确保大流行性流感防范框架的持续相关性和最佳影响，需要定期审查其运行情况。会员国需要指出今后应当以什么频率进行审查。

调查结果 10：会员国及其它利益攸关方越来越迫切关注的问题是，如何处理新技术的影响，其中尤其涉及在大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的问题。

虽然大流行性流感防范框架的文本以尽量前瞻性的方式编写，但也反映了当下特定的政治、科学、技术和经济情况。世界准备应对流感大流行，仍然是一项关键性的任务，大流行性流感防范框架必须适应不断变化的全球卫生格局，从而保持相关性。

全球卫生，尤其在传染性病原体方面，已越来越多地与卫生安全环境相关，各种行动和主要行为者的范围扩大到卫生部门之外，包括人道主义行为者、发展机构、联合国机构以及社区。资助环境也更加广泛，用于流感大流行的资金供应现在包括新的世界银行大流行应急筹资机制[1]。

大流行性流感防范框架还必须适应可能改变共享流感病毒方式或导致开发新产品的技术进展。这些变化可以包括实验室分析新方法，流感疫苗生产技术的变化，新型沟通技术，以及使用流感病毒基因序列方面的事态发展。

[1] 大流行应急筹资机制：常见问题。载于：世界银行[网站]。日内瓦：世界银行；2016 年（http://www.worldbank.org/en/topic/pandemics/brief/pandemic-emergency-facility-frequently-asked-questions，2016 年 10 月 26 日访问）。

3.2.1 关于把大流行性流感防范框架扩大到包括季节性流感的讨论

调查结果 11：关于这一复杂和挑战性的问题，审查小组获得了来自会员国、业界和民间社会等主要调查对象范围广泛的意见，赞同和反对把季节性流感纳入大流行性流感防范框架的意见都很强烈。需要进一步研究把季节性流感包括在内的影响。

大流行性流感防范框架在其范围（第 3.2 节）中提出，大流行性流感防范框架“不适用于季节性流感病毒”。考虑过将其包括在内，但大流行性流感防范框架的最后文本中不包括季节性流感病毒。但是，季节性和大流行性流感病毒在现实中作为一种连续体存在，涉及人类、鸟类及其它动物。可能引起人间大流行的每种新的流感病毒都是病毒持续演化的结果，因为病毒可以与其它流感病毒重组。这被称为“抗原转化”[1]，可以迅速导致可能引起大流行的新病毒。

通过全球流感监测和应对系统共享的绝大部分病毒是季节性病毒—每年与世卫组织合作中心共享 28 000 种季节性病毒[2]。这些病毒通过变异进行“抗原漂移”[3]，所以常常需要更新季节性疫苗中的病毒。此外，这种“漂移”可以具有重大影响，导致毒性更强的季节性病毒。全球流感监测和应对系统的大部份工作基于季节性风险评估、病毒鉴定、开发候选疫苗病毒、试剂和诊断包以及为季节性疫苗提出疫苗病毒建议。这对生产商和国家至关重要。此外，健全的季节性疫苗生产能力对大流行性流感疫苗的生产能力至关重要，因为使用相同的设施。此类设施必须健全，才能在适当的时候迅速和及时地从生产季节性疫苗转为生产大流行性流感疫苗[4]。

应当注意的是，在大流行性流感防范框架伙伴关系捐款机制的实施过程中，季节性疫苗生产的价值是使用全球流感监测和应对系统的每家疫苗生产商决定“销售额度”的基础，该额度又是计算世卫组织要求每家公司捐赠数额的决定因素。

[1] 美国疾病控制和预防中心提出，“抗原转化是甲型流感病毒突然发生的重大变化，在感染人类的流感病毒中产生新的血凝素和/或新的血凝素和神经氨酸酶蛋白。转化产生新的甲型流感亚类或病毒，具有来自动物种群的血凝素或血凝素和神经氨酸酶结合物，与人类的同种亚类差别很大，以致多数人对新的（例如新型）病毒没有免疫力”。流感病毒如何转变：“漂移”和“转化”。乔治亚州亚特兰大：疾病控制和预防中心；2016 年（http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm，2016 年 9 月 19 日访问）。

[2] 全球流感规划，世界卫生组织，未发表的数据，2016 年 10 月。

[3] 美国疾控中心进一步把抗原漂移界定为“随着病毒复制，长期持续发生的流感病毒基因微小变化”。流感病毒如何转变：“漂移”和“转化”。乔治亚州亚特兰大：疾病控制和预防中心；2016 年（http://www.cdc.gov/flu/about/viruses/change.htm，2016 年 9 月 19 日访问）。

[4] 流感大流行开始阶段的流感疫苗反应，2015 年 6 月 29 日–7 月 1 日在瑞士日内瓦召开的世卫组织非正式协商会的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf，2016 年 9 月 20 日访问）。

季节性病毒与大流行性病毒的区分可以造成挑战。这种挑战尤为明显的情况是，在原有的流感大流行已宣布结束很长时间之后，一种病毒（例如甲型 H1N1 流感病毒）又在该国形成严重疫情。2016 年 5 月在斐济就发生了这种事，在流感大流行已宣布结束很长时间之后，甲型 H1N1 流感又造成若干孕妇死亡[1]。

但是，如果与可能引起人间大流行的流感病毒采取同样方法追踪季节性病毒，把大流行性流感防范框架扩大到包括季节性流感，将导致全球流感监测和应对系统实验室的工作量显著加大。而且，还需要处理利益共享的问题。

3.2.2 改进大流行性流感防范框架的通报

调查结果 12：有些利益攸关方对大流行性流感防范框架的一些重要方面缺乏清楚的了解，包括选定执行伙伴关系捐款的重点国家以及伙伴关系捐款所资助项目正在取得的进展。虽然世卫组织和咨询小组已经在与利益攸关方定期进行透明的沟通，但需要解决认识方面的空白，加强关于大流行性流感防范框架主要方面、实施情况和成就的沟通。

尽可能广泛的认识将有助于大流行性流感防范框架的实施。虽然大流行性流感防范框架秘书处经常通过面对面的会议、电话会议和新闻简报以及世卫组织大流行性流感防范框架网站[2]进行沟通，但会员国常驻日内瓦代表团、世卫组织区域办事处和利益攸关方组织内部工作人员的更替导致机构记忆的丧失，这意味着与大流行性流感防范框架的接触逐渐欠佳。

宣传大流行性流感防范框架对公共卫生的重要意义，也应当把更广泛的民间社会组织作为目标，因为对流感严重性缺乏了解，可以对健康产生更广泛的影响。

3.3 大流行性流感防范框架应用于其它病原体

调查结果 13：大流行性流感防范框架在确保更充分和更公平地获取病毒、疫苗、抗病毒药物和诊断试剂方面的成功，促使一些利益攸关方建议把大流行性流感防范框架扩大到包括其它传染性病原体，而另一些利益攸关方则提出把大流行性流感防范框架的原则作为一种模式。

[1] 斐济卫生与营养部门。8 号简报：涵盖 2016 年 5 月 6 日-6 月 13 日。载于：斐济卫生和医疗服务部[网站]。图拉克：斐济卫生和医疗服务部；2016 年（http://www.health.gov.fj/wp-content/uploads/2016/03/20160613_HNC_Bulletin8_final.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

[2] 大流行性流感防范框架。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

调查结果 14：按照 2016 年联合国全球应对卫生危机高级别小组报告[1]的建议扩大目前的大流行性流感防范框架以包括流感病毒之外的其它病原体，将是一个非常复杂的过程，可能会危及框架的可行性；其它任何疾病都没有公共卫生实验室网络与业界存在如此长期相互依赖关系的系统。

调查结果 15：按照 2016 年《国际卫生条例（2005）》在埃博拉疫情和应对方面的作用审查委员会报告[2]的建议把大流行性流感防范框架的原则用作为其它疾病中公平性和互惠的榜样，很可能比扩大其范围更加可行，但这仍然可能会很有挑战性。

大流行性流感防范框架的成功使一些人思考如何把实施工作中获得的经验教训应用于其它疾病。有些报告甚至建议对大流行性流感防范框架本身进行扩大。联合国全球应对卫生危机高级别小组在 2016 年 1 月发表报告，建议“世卫组织召集其会员国重新谈判《大流行性流感防范框架》，以增列纳入其它的新病原体，使其具有法律约束性，并按照 2010 年《生物多样性公约名古屋议定书》规定的原则，适当兼顾义务和利益”[3]。

本审查小组认为，虽然大流行性流感防范框架可以作为一个有效的模式，但把大流行性流感防范框架本身扩大到包括其它病原体，将很具挑战性。2016 年《国际卫生条例（2005）》审查委员会的报告中反映了一种更实用的做法，其中建议世卫组织和缔约国应当“考虑使用大流行性流感防范框架或类似的现有协议作为模板，创建新的协议或者用于已引起或可能引起国际关注的突发公共卫生事件的其它传染性因子。这些协议应当基于在对等基础上使样本和数据的共享与利益共享达成平衡的原则”[4]。

平衡不同利益攸关方的利益以确保公共卫生公平性是很复杂的。大流行性流感防范框架是第一份此类全球协议，这与流感病毒本身的独特性有很大关系—流感病毒频繁变异，而且由于更新季节性流感疫苗的必要性造成了持续的产品周期，结果是生产商获得了持续的收入流并有高质量的生产线，使生产商有准备从生产季节性流感疫苗转为生产大流行性流感疫苗。全球流感监测和应对系统中也有力量强大和牢固的实验室网络来监测流感，并为大流行性流感防范框架提供了基础。

[1] 保护人类免受未来卫生危机之祸，全球应对卫生危机高级别小组的报告，建议 15。联合国大会，2016 年 2 月 9 日。纽约：联合国；2016 年（A/70/723；http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723，2016 年 9 月 20 日访问）。

[2] 实施《国际卫生条例（2005）》，《国际卫生条例（2005）》在埃博拉疫情和应对方面的作用审查委员会的报告，总干事的报告，2016 年 5 月 13 日。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（A69/21；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf?ua=1，2016 年 9 月 20 日访问)。

[3] 保护人类免受未来卫生危机之祸，全球应对卫生危机高级别小组的报告，建议 15。联合国大会，2016 年 2 月 9 日。纽约：联合国；2016 年（A/70/723；http://www.un.org/ga/search/view_doc.asp?symbol=A/70/723，2016 年 9 月 20 日访问）。

[4] 实施《国际卫生条例（2005）》，《国际卫生条例（2005）》在埃博拉疫情和应对方面的作用审查委员会的报告，总干事的报告，2016 年 5 月 13 日。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（A69/21；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_21-en.pdf?ua=1，2016 年 9 月 20 日访问)。

但是，对于多数新的和正在出现的病原体，没有既定的实验室网络来定期共享样本以及与既定疫苗（或其它制品）生产能力相关的专门技术。因此，虽然在对等基础上共享病毒和利益的做法可以应用于其它病原体，但要把大流行性流感防范框架用作为一个模板，在实施和业务方面可能会产生显著的挑战。

建议：总体

1. 世卫组织应当制定综合性的评价模式，包括用于年度报告的大流行性流感防范框架整体成功计量系统。此类报告应当包括信息图表，显示大流行性流感防范框架的整体实施进展现状，以便更清楚地了解流感大流行防范和应对方面的进展。

2. 世卫组织应当定期和更有效地向会员国、全球流感监测和应对系统实验室、业界、民间社会及其它利益攸关方通报大流行性流感防范框架的目标和实施进展情况。尤其应当更充分地通报以下方面：

   a. 综合性评价模式的进展情况；

   b. 伙伴关系捐款的执行措施；咨询小组的定期报告和会后情况介绍中应当着重说明这些措施，使进展更为明显并得到更明确的认识；

   c. 围绕选择接受伙伴关系捐款支持的国家等问题，应当加强沟通和透明度，在会员国中提高对大流行性流感防范框架的了解；

   d. 利益攸关方自愿捐款和会员国实物认捐的重要意义，包括通过提供实验室日常运作费用来支持和维持全球流感监测和应对系统。

3. 总干事应当开展研究，确定把季节性流感病毒纳入大流行性流感防范框架的影响和可取性。

4. 大流行性流感防范框架是全球公共卫生的一种基础性互惠模式，可以应用于其它病原体；但是，大流行性流感防范框架当前的范围应当在此时继续侧重于大流行性流感。

5. 会员国应当商定下一次审查大流行性流感防范框架的时间，应当定在 2021 年年底之前。

第 4 章：共享病毒

4.1 概览

主要调查结果

调查结果 16：全球流感监测和应对系统的病毒共享系统总体上运行良好，正在扩大到涵盖更多的地理区域。在 2011 年至 2016 年期间，国家流感中心的数量从 136 个增加到 143 个，世卫组织 H5 参考实验室的数量从 12 个增加到 13 个，世卫组织合作中心的数量保持在六个，世卫组织必要的管制实验室数量保持在四个。在业务层面上，存在不同组织之间快速交换信息和大力互动的平台。世卫组织运输基金项目（“运输基金”）提高了各实验室共享病毒的能力。

调查结果 17：针对世卫组织全球流感监测和应对系统实验室的职权范围、通过全球流感监测和应对系统实验室的自我评估对这些职权范围是否得到履行进行的评价以及对国家流感中心的调查，大流行性流感防范框架（附件 4）提出了指导原则。证据显示各实验室履行了其标准材料转让协议 1 的义务。

调查结果 18：审查小组与来自各实验室的主要调查对象的讨论表明他们不清楚应当如何在涉及共享大流行性流感防范生物材料和基因序列数据时解释“及时”和“代表性”的定义，也不清楚在涉及框架第 5.1.1 节中共享来自甲型 H5N1 病毒及其它可能引起人间大流行的流感病毒的所有病例时，“在可行时”的意思。

调查结果 19：全球流感监测和应对系统提供了显著的利益，包括开展关键性的风险评估以及提供疫苗病毒和疫苗病毒建议、诊断包、试剂、参考病毒、专门技术、培训和能力建设。针对流感发展的实验室能力似乎对其它病原体，例如中东呼吸综合征冠状病毒，具有附带效益[1]。但是，审查小组发现在向一些实验室提供试剂和诊断包方面存在一些障碍（包括政治、管制和后勤方面的障碍）。

调查结果 20：全球流感监测和应对系统的自我评估也揭示了一些弱点，例如地域覆盖面方面的空白（尤其是在非洲和中东）以及国家资金供应不足和缺乏对流感监测的优先重视[2]。

[1] 世卫组织全球流感监测和应对系统的自我评估，咨询小组的报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf，2016 年 9 月 19 日访问），第 4.1 节。

[2] 同上，第 4.2 节。

调查结果 21：全球流感监测和应对系统实验室与全球流感监测和应对系统之外的实验室之间，尤其是动物部门的实验室之间，存在持久的联系。但是，有些调查对象认为全球流感监测和应对系统与全球流感监测和应对系统之外的系统各部分之间应当有更强的联系。

调查结果 22：全球流感监测和应对系统与联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织以及 OFFLU（世界动物卫生组织和粮农组织动物流感专家联合网络）密切合作，开展风险评估并开发候选疫苗病毒。在有些情况下，由于出口控制、政治疑虑或其它原因，来自人类感染的病毒未能得到共享（或者延迟了共享），结果动物病毒被用于风险评估和候选疫苗病毒的开发。但是，关于何时应当向全球流感监测和应对系统提供动物样本，缺少明确的规定；对这种情况可以做出改进。

调查结果 23：在出现流感大流行时，全球流感监测和应对系统将面临需要处理的样本数量激增的情况，有些人担忧网络可能会不堪重负。为了防范这种紧急情况，世卫组织提供了指导，包括优先把病毒样本转送世卫组织合作中心进行进一步分析和开发候选疫苗病毒[1]。在 2009 年的甲型 H1N1 流感大流行期间，这种指导很有价值，所以将需要维持或按必要改进，并继续公开提供。

调查结果 24：在最近推出流感大流行风险评估工具[2]之后，世卫组织有机会与具备全球流感监测和应对系统实验室的会员国合作加强大流行性流感风险评估能力。

鉴于流感快速演化的性质以及作为具有大流行趋势的疾病所产生的可能威胁，健全的全球共享流感病毒系统对监测、防范和应对工作是至关重要的。监测全球流感病毒演化和扩散的情况，有助于公共卫生官员们开展风险评估调查并确认可能的大流行性病毒，而且病毒样本和基因序列信息对研制发现、预防和治疗疾病所需的诊断试剂、疫苗和药物是必不可少的。

全球流感监测和应对系统履行许多此类职能，是大流行性流感防范框架的支柱。60 多年来，被称为全球流感监测网络的全球公共卫生实验室网络一直在收集和监测流感病毒。2011 年开始采用大流行性流感防范框架时，其名称改变为全球流感监测和应对系统，以便反映该网络经扩大的作用。大流行性流感防范框架附件 1 的标准材料转让协议 1 确

[1] 世卫组织流感大流行防备计划核对清单。日内瓦：世界卫生组织；2005 年（WHO/CDS/CSR/GIP/2005.4; http://www.who.int/influenza/resources/documents/FluCheck6web.pdf，2016 年 9 月 19 日访问）。

[2] 流感大流行风险评估工具，发行的第一版。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（WHO/OHE/PED/GIP/2016.2; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

立了这种作用，该协议是一份具有约束性的合同，规定了全球流感监测和应对系统实验室互相交换可能引起人间大流行的流感病毒的条件。

全球流感监测和应对系统实验室追踪流感病毒演化情况，向会员国提供重要的风险评估（见方框 4.1）和预警，例如通过每月的风险评估概要[1]。虽然大流行性流感防范框架（第 3 节）局限于可能引起人间大流行的流感病毒，但全球流感监测和应对系统网络处理所有人类流感病毒以及对人类造成威胁的一些动物流感病毒（例如 H3N2v 和 H5、H7、H9）。与季节性疫苗或流感大流行防备有关的所有流感病毒都应当通过适当的渠道纳入全球流感监测和应对系统网络。

全球流感监测和应对系统网络向会员国及其它方面提供显著利益，包括关于改进流感疫苗病毒挑选的非正式专家协商会[2]、关于从季节性疫苗生产转为大流行性流感疫苗生产的指导[3]、培训班、国家流感中心专家会议以及更多的学术合作出版物，例如关于世卫组织如何制定疫苗病毒建议[4]。在有些情况下，全球流感监测和应对系统网络也被用来应对非流感病原体造成的威胁（例如用于监测呼吸道合胞病毒）[5]，而且全球流感监测和应对系统的有些实验室对麻疹和脊灰等其它病原体进行常规检测[6]。

国家流感中心构成全球流感监测和应对系统的核心。除其它任务外，这些中心负责“从怀疑被感染”可能引起人间大流行的流感病毒的“患者身上采集临床标本”，作为“分离的疑似”可能引起人间大流行的“流感病毒的采集点”，“在一周内”进行初步检测并运送“临床标本和/或病毒”[7]。要求会员国通过国家流感中心，在可行时，于一

[1] 逐月风险评估摘要，人类与动物间传播流感。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2011 至 2016 年（http://www.who.int/influenza/human_animal_interface/HAI_Risk_Assessment/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

[2] 例如，世卫组织关于改进流感疫苗病毒挑选的第四次非正式协商会。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/4thmtg_improve_vaccine_virus_selection/en/，2016 年 9 月 19 日访问）。

[3] 世界卫生组织。流感大流行开始阶段的流感疫苗反应，2015 年 6 月 29 日–7 月 1 日在瑞士日内瓦召开的世卫组织非正式协商会的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf，2016 年 9 月 19 日访问）。

[4] Ampofo W, Azziz-Baumgartner E, Bashir U, Cox NJ, Fasce R, Giovanni M 等。加强流感疫苗病毒的挑选和开发过程：在世卫组织总部召开的世卫组织关于改进流感疫苗病毒挑选的第三次非正式协商会报告，瑞士日内瓦，2014 年 4 月 1-3 日。《疫苗》。2014 年；36:4368-82. doi: 10.1016/j.vaccine.2015.06.090。

[5] 世界卫生组织。世卫组织全球流感监测和应对系统平台上世卫组织关于监测呼吸道合胞病毒的非正式协商会，2015 年 3 月 25-27 日。《疫情周报》，2016 年；91:1（http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26753193，2016 年 9 月 19 日访问）。

[6] 世卫组织全球流感监测和应对系统的自我评估，咨询小组的报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf，2016 年 9 月 19 日访问）。

[7] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 21 日访问），附件 5，国家流感中心，核心职权范围，B. 实验室及相关活动。

周内将来自“可能引起人间大流行的流感病毒所有病例的PIP生物材料提供给来源会员国选定的”世卫组织合作中心或世卫组织H5参考实验室[1]。

除其它任务外，世卫组织合作中心对可能引起人间大流行的流感病毒进行详细分析，包括“分型和分亚型”、病毒分离、“详细的抗原和基因分析”以及“抗病毒易感性测试”[2]。世卫组织合作中心的一项主要职能是挑选和创建候选疫苗病毒。候选疫苗病毒是从野生病毒[3]变异产生的病毒，以便更加适合于生产疫苗，同时保持抗原类似性[4]。这一般意味着：(1)对病毒进行减毒（或减弱），使其不会引起严重疾病；(2)确保能够在鸡胚和细胞培养基中良好生长；以及(3)确保仍然能够引起适当的免疫反应[5]。由于其构成疫苗的基础，可得和有效的候选疫苗病毒对季节性疫苗的效用以及对流感大流行的有力应对都是至关重要的。要求世卫组织合作中心广泛共享收集的所有信息以及候选疫苗病毒和试剂[6]。在2014年8月1日至2015年7月31日，世卫组织各合作中心对来自五个国家（孟加拉国、加拿大、中国、埃及和美利坚合众国）的123份可能引起人间大流行的流感病毒进行了鉴定[7]。

世卫组织H5参考实验室负责的有些任务与世卫组织合作中心相同，但涉及具有H5血凝素抗原的特定组别的流感病毒[8]。世卫组织必要的管制实验室负责“流感疫苗的开发、管制和标准化”，最主要是通过开发候选疫苗病毒[9]以及制备参考试剂以便实现流感疫苗标准化[10]。

---

[1] 同上，第5.1.1节。

[2] 同上，附件5，世卫组织流感合作中心，核心职权范围，B. 实验室分析及相关活动。

[3] 野生病毒是野外的病毒，在人或动物中自然存在。与许多疫苗病毒不同，它们未经改变或重组。

[4] 在抗原方面类似的病毒是根据血清检测衡量引起同等抗体反应的病毒。

[5] 为HPAI（禽流感）病毒制作候选疫苗病毒。载于：疾病控制和预防中心[网站]。亚特兰大：国家免疫和呼吸道疾病中心，美国疾病控制和预防中心；2016年（http://www.cdc.gov/flu/avianflu/candidate-vaccine-virus.htm，2016年9月19日访问）。

[6] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016年9月21日访问），附件5，国家流感合作中心，核心职权范围，B. 实验室分析及相关活动。

[7] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组根据大流行性流感防范框架第7.2.5节向总干事提交的年度报告：2015年年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf，2016年9月20日访问），第17页。

[8] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016年9月21日访问），附件5，世卫组织H5参考实验室，核心职权范围，B. 实验室及其它活动。

[9] 同上，附件5，世卫组织必要的管制实验室。

[10] 同上，附件5，世卫组织必要的管制实验室，核心职权范围，B. 实验室及相关活动。

方框 4.1 流感大流行风险评估工具[1]

整个全球流感监测和应对系统的核心职能是提供必要的数据，使国家能够形成有效和有意义的反应[2]。根据大流行性流感防范框架（第 6.2.3 节），世卫组织秘书处利用这种信息及其它来源的信息，负责“向所有会员国迅速、系统和及时地提供大流行风险评估信息”。由于认识到需要专门的风险评估工具，制定了流感大流行风险评估工具，以便支持对可能引起人间大流行的流感病毒进行及时和可更新的风险评估[3]。根据已知可影响传播能力和严重程度的不同病毒因素，该工具侧重于病毒经过专家评估的定性大流行潜力。该工具力图回答以下问题：病毒的持久人际传播有何风险？为了评价这种风险，评估了两项内容：病毒持久人际传播的可能性有多大；以及如果病毒获得持久的人际传播能力，对人类有何影响？使用流感大流行风险评估工具的触发因素可以是流行病学因素（例如出现非季节性或动物流感病毒人间病例）或者病毒学因素（例如实验室动物研究表明该病毒有能力通过直接接触或呼吸道飞沫传播给未染病的动物）[4]。

共享病毒的成本可以对有些实验室造成挑战。从 2005 年开始，世卫组织运输基金为国家流感中心（在有些情况下还包括其它国家流感实验室）向世卫组织合作中心和世卫组织 H5 参考实验室运送季节性和大流行性流感病毒样本提供了资助[5]。自 2015 年以来，伙伴关系捐款资助了运输基金的全部费用。除了支付运输费用，运输基金还被用于简化运输程序以及为运输传染性物质提供世卫组织的技术和后勤支持[6]。从 2015 年 8 月 1 日至 2016 年 7 月 31 日，运输基金有 213 次被用于便利季节性和大流行性流感病毒的运输[7]。

[1] 流感大流行风险评估工具。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/areas_of_work/human_animal_interface/tipra/en/，2016 年 10 月 20 日访问）。

[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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 19 日访问），第 6.2.1 节。

[3] 流感大流行风险评估工具以美国疾控中心的流感风险评估工具为基础：http://www.cdc.gov/flu/pandemic-resources/tools/risk-assessment.htm

[4] 流感大流行风险评估工具，发行的第一版。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（WHO/OHE/PED/GIP/2016.2; http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250130/1/WHO-OHE-PED-GIP-2016.2-eng.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

[5] 运输和后勤活动。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/logistic_activities/en/，2016 年 9 月 19 日访问）。

[6] 同上。

[7] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表的数据，2016 年 10 月。

4.2 病毒共享计量系统

主要调查结果

调查结果 25：虽然在采用大流行性流感防范框架之后，大流行性流感防范生物材料的共享最初有所增多，但过去两年中出现了减少。2014 年 9 月的全球流感监测和应对系统自我评估显示，2013 年出现甲型 H7N9 流感病毒时的反应很迅速和全面，但此后的病毒共享有所减少[1]。总体上，一些国家共享的可能引起人间大流行的流感病毒有所减少。根据咨询小组的要求，世卫组织正在开展研究，了解减少共享的原因和后果；该报告将在 2016 年 10 月向咨询小组提供。

尽管全球流感监测和应对系统网络有所发展并为运输提供了帮助，但 2012 年 8 月 1 日至 2013 年 7 月 31 日达到 370 份可能引起人间大流行的流感病毒的高峰以来，全球流感监测和应对系统内的病毒共享出现了令人担忧的减少。大流行性流感防范框架咨询小组在 2016 年 4 月的会议上指出了这种趋势：

虽然在采用大流行性流感防范框架之后，大流行性流感防范生物材料的共享最初有所增多，但最近的数据显示在共享可能引起人间大流行的流感病毒方面出现了下降趋势。H5N1、H7N9、H10N8 和 H9N2 病毒的详细数字表明，在 2011-16 年期间，有些特定国家共享的病毒数量显著低于确认的人间病例数[2]。

图 4.1 显示了 2016 年部分时间内世卫组织合作中心共享病毒的情况。

世卫组织和流感病毒追踪机制的数据显示：

- 从 2014 年 8 月 1 日至 2015 年 7 月 31 日，流感病毒追踪机制记录了从世卫组织合作中心和世卫组织必要的参考实验室运输的 156 份可能引起人间大流行的流感病毒，其中 92 份被送到全球流感监测和应对系统之外的实验室[3]。这说明，与前一年相比，记录的可能引起人间大流行的流感病毒共享数量减少了 71%[4]。

[1] 世卫组织全球流感监测和应对系统的自我评估：咨询小组的报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/virus_sharing/gisrs_self_assessment.pdf，2016 年 9 月 19 日访问），第 4.1 节。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016 年 4 月 19-22 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 56 段。

[3] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组根据大流行性流感防范框架第 7.2.5 节向总干事提交的年度报告：2015 年年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf，2016 年 9 月 20 日访问），第 9 页。

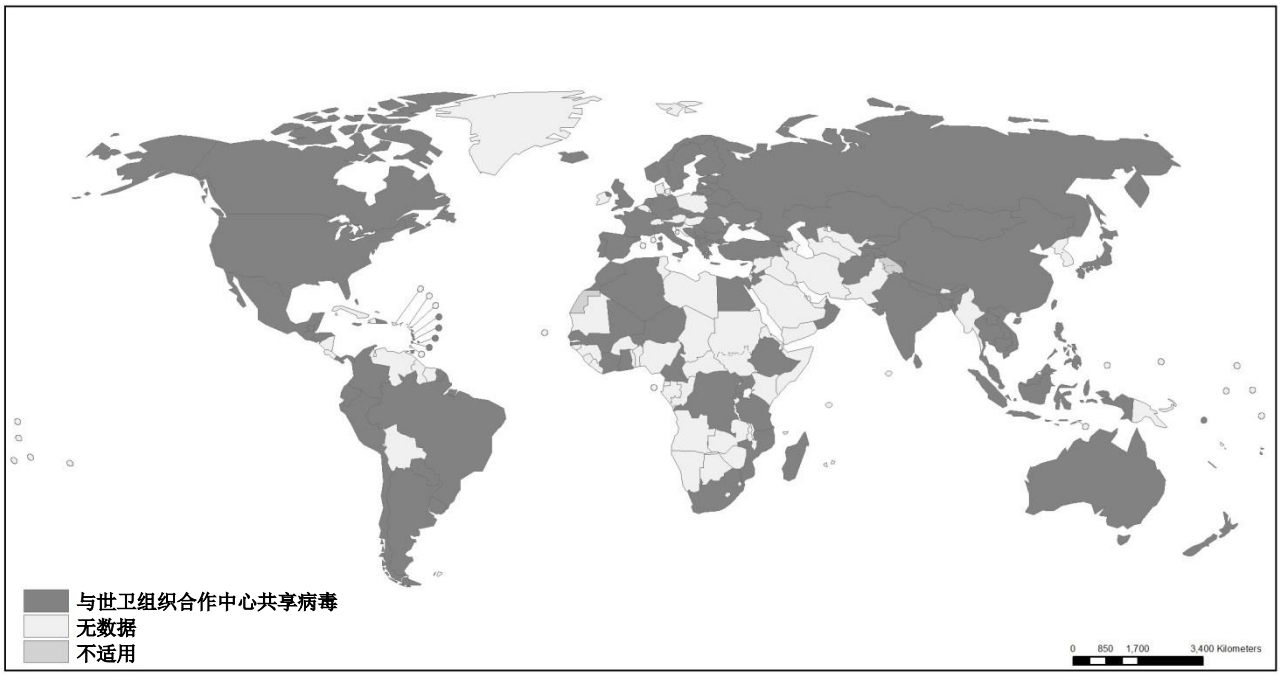
[4] 同上，第 9 页。

- 从 2015 年 8 月 1 日至 2016 年 7 月 31 日，流感病毒追踪机制记录了从世卫组织合作中心共享的 84 份可能引起人间大流行的流感病毒。其中 47 份与全球流感监测和应对系统之外的实验室共享[1]。

- 从 2011 年 3 月至 2016 年 2 月，与全球流感监测和应对系统实验室共享了 79 份候选疫苗病毒，还另外与全球流感监测和应对系统之外的实验室共享了 174 份[1]。

- 从 2015 年 3 月至 2016 年 2 月的一年期间，与两个全球流感监测和应对系统实验室共享了 8 份候选疫苗病毒，并与全球流感监测和应对系统之外的 8 个实验室共享了 13 份候选疫苗病毒[2]。

图 4.1：2016 年 2 月至 9 月期间与世卫组织合作中心共享病毒的国家、地区和领地：



本地图上显示的边界、名字和名称并不代表世界卫生组织对任何国家、领地、城市或地区或其当局的合法地位，或关于其边界或分界线的规定有任何意见。地图上的虚线表示可能尚未完全达成一致的大致边界线。

数据来源：世卫组织合作中心在 2016 年 9 月向世卫组织流感疫苗组合问题协商会提交的报告
地图制作：世卫组织全球流感监测和应对系统团队
世界卫生组织

世界卫生组织

© 世卫组织 2016 年。版权所有。

[1] 全球流感规划，世界卫生组织，未发表的数据，2016 年 10 月。
[2] 同上。

在疫情期间，来自每个地理地点和时间点的代表性样本对有效的风险评估以及全球流感监测和应对系统的其它活动至关重要。因此，减少病毒共享对大流行性流感防范框架改进大流行性流感防范和应对的目标造成可能很严峻的挑战。

根据咨询小组的要求，世卫组织正在开展研究，了解病毒共享减少的原因和后果，以及对大流行性流感防范框架目标的影响。

来自世卫组织全球流感规划的信息（该规划协调世卫组织关于大流行性流感和季节性流感两方面的工作，包括监督全球流感监测和应对系统）以及与主要调查对象的会谈突出地表明，在若干领域进行澄清将能有利于共享病毒：国家流感中心不能清楚地认识到，共享可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据并不取代共享实体材料；关于大流行性流感防范框架要求“在可行时”共享所有可能引起人间大流行的流感病毒，对用词的意思有不同的解释；出口程序可能很复杂并涉及卫生部之外的其它部委；国家担心失去控制和主权；同时具有国家流感中心和世卫组织合作中心的国家不能确定仅在这两个实验室之间共享病毒是否足以满足对大流行性流感防范框架要求的字面解释，并因此不需要按照大流行性流感防范框架的设想进行国际共享。

世卫组织的研究将有助于更充分地了解病毒共享方面最近明显的减少。同时，大流行性流感防范框架的实施正在为恢复上升趋势奠定众多方面的必要基础。在伙伴关系捐款的实验室和监测工作计划之下资助的能力建设活动针对43个重点国家，目标是要提高国家发现和共享新型流感病毒的能力（见第6章，第6.3.2.1节）。伙伴关系捐款的投资也在提高国家监测可能引起人间大流行的流感病毒演化情况和开展风险评估的能力。

4.3 流感病毒追踪机制

主要调查结果

调查结果26：全球流感监测和应对系统实验室坚持使用流感病毒追踪机制，对确保透明度和推进大流行性流感防范框架公平共享利益的目标至关重要。

调查结果27：对国家流感中心，流感病毒追踪机制的档案记录时有时无，因为其中许多中心主要常规处理季节性流感病毒，而流感病毒追踪机制专门针对可能引起大流行的标本。因此，许多国家流感中心在日常业务中很少接触这一工具。虽然世卫组织合作中心坚持使用该工具，但国家流感中心一般都不提供大流行性流感防范生物材料的运输情况。这似乎是由于缺乏了解，因此对流感病毒追踪机制的使用进行培训，可以有助于解决该问题。

流感病毒追踪机制是可以公开获取的在线工具，用于追踪可能引起人间大流行的流感病毒“向世卫组织全球流感监测和应对系统输入、在世卫组织全球流感监测和应对系统内部以及从世卫组织全球流感监测和应对系统输出”的情况[1]。该信息供世卫组织用以识别需要签署标准材料转让协议 2 的全球流感监测和应对系统使用者；供会员国用以了解它们共享的病毒如何得到利用；供其它利益攸关方用以了解全球流感监测和应对系统如何加强大流行性流感防范工作。该系统依赖于全球流感监测和应对系统实验室坚持报告可能引起人间大流行的流感病毒的转让和接受情况。

了解谁在接受可能引起人间大流行的流感病毒，对大流行性流感防范框架的利益共享系统及其关于透明度的目标至关重要。在流感病毒追踪机制之前，会员国没有追踪系统以便了解它们共享的病毒最后的去向。流感病毒追踪机制含有 1,000 多份可能引起人间大流行的流感病毒档案以及超过 1,100 份运输记录，涉及 19 种流感病毒亚型[2]。在发送和接受样本时都应当记录交易情况。但是，在实践中许多国家流感中心不记录向外发送标本的情况，世卫组织合作中心不得不事后输入这种信息。这种做法破坏了保障数据完整性的一个重要措施，并加大了世卫组织合作中心的工作量。

在与全球流感监测和应对系统实验室的讨论中，审查小组意识到出现问题的一个重要原因是国家流感中心对流感病毒追踪机制以及何时应当使用缺乏了解。在共享的所有流感病毒样本中，可能引起人间大流行的流感病毒所占的比例相对较小，所以许多国家流感中心并不日常使用针对可能引起人间大流行的流感病毒的程序，例如流感病毒追踪机制。

建议：共享病毒

6. 审查小组欢迎大流行性流感防范框架秘书处对可能引起人间大流行的流感病毒最近减少共享的原因开展研究。作为优先事项，咨询小组应当落实该项研究的结果，确保及时共享所有病毒。

7. 鉴于共享可能引起人间大流行的流感病毒方面最近出现的下滑，世卫组织应当继续为国家流感中心提供技术性业务指导和培训，确保它们充分了解自己在标准材料转让协议 1 中同意发挥的作用、流感病毒追踪机制的有效使用以及恰当共享所有大流行性流感防范生物材料和基因序列数据的重要性。

[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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 19 日访问），第 5.3.1 节。

[2] 流感病毒追踪机制[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（https://extranet.who.int/ivtm/，2016 年 6 月 10 日访问）。

8. 关于在共享来自甲型 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大流行性流感防范生物材料方面采用的“及时”和“在可行时”等词语的解释，世卫组织应当向全球流感监测和应对系统各实验室进行澄清（大流行性流感防范框架第 5.1.1 节）。

9. 虽然基因序列数据并不完全取代实体病毒，但在不能迅速运送大流行性流感防范生物材料的情况下，应当立刻共享基因序列数据（如有）。

10. 世卫组织全球流感规划应当加强与全球流感监测和应对系统以及全球流感监测和应对系统之外的实验室及其它网络的接触和联系，并加强各方之间的程序。

11. 世卫组织、全球流感监测和应对系统、联合国粮食及农业组织、世界动物卫生组织、OFFLU 及其它各方应当合作确立对全球流感监测和应对系统以及动物实验室的指导，加强它们的关系并强化对动物与人类间传播的流感病毒的监测和风险评估。

第 5 章：基因序列数据

主要调查结果

调查结果 28：由于在大流行性流感防范框架下如何最佳处理基因序列数据的问题很复杂，基因序列数据未被列入第 4.1 节中关于大流行性流感防范生物材料的定义。技术发展意味着基因序列数据可以越来越多地提供关键性的补充信息，而且在有些情况下，可以在流感大流行风险评估和研制商业产品期间取代实物样本。许多可能引起人间大流行的流感病毒序列已经得到共享；大流行性流感防范框架下目前不清楚的是，基因序列数据的共享应当如何触发利益共享，以及触发机制应当是什么。因此，迫切需要澄清大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的问题，确保得到与共享大流行性流感防范生物材料相同原则的指导。

调查结果 29：大流行性流感防范框架（附件 4，第 9 节）的文字造成混淆，可以理解为世卫组织全球流感监测和应对系统实验室应当向全球共享所有流感数据行动（Epiflu™）数据库以及基因库（GenBank）数据库两方面提交基因序列，而不是仅向一个数据库提交（如果有此希望）。

调查结果 30：按照会员国在第 5.2.4 节中的要求[1]，咨询小组就审查大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的可能做法，已经取得了一些良好的进展。一项主要挑战是，关于应当追溯的内容，未达成一致意见。方案可以包括追踪基因序列数据的获取情况或者追溯利用基因序列数据研制的商业产品。为了确认所产生并应当共享的任何利益，基因序列数据的共享和可追溯性两方面的透明度都是至关重要的。

调查结果 31：关于追溯和监测系统如何发挥最佳作用，围绕处理基因序列数据问题参与讨论的利益攸关方之间存在不同意见。审查小组进行的面谈和更广泛的讨论清楚地表明，对今后数据共享和操作程序的可能方案还存在一些困惑。

调查结果 32：在通过全球流感监测和应对系统整合可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据方面，世卫组织合作中心具有关键性的作用。它们关于如何通过全球流感监测和应对系统共享基因序列数据的现实情况的了解，对充实关于大流行性流感防范框架下基因序列数据最佳处理方法的持续讨论将是至关重要的。

调查结果 33：全球流感监测和应对系统必须能够利用可持续的数据库，以便上载和及时共享序列数据，例如中国迅速共享的甲型 H7N9 流感病毒。

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016 年 4 月 19-22 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 53 段。

5.1 概览

基因序列数据对监测和风险评估非常重要，因为基因序列可以揭示具有致病性和人际传播能力并正在传播的流感病毒中特定的基因变化。基因序列数据还被用于研究流感病毒的演化情况，而且基因序列数据片段可以用于设计诊断试剂的引物和探测方法。虽然在许多领域内，例如产品开发（主要由于管制要求），基因序列数据不能完全取代实体病毒样本，但基因序列数据正在越来越多地用于研制若干新型疫苗，不需要使用实体病毒。

在大流行性流感防范框架下，基因序列数据和实体材料得到不同的处理（见图 5.1）。基因序列数据未被纳入第 4.1 节中关于大流行性流感防范生物材料的定义，也没有机制（触发机制）来推动基因序列数据利益共享的要求。因此，大流行性流感防范框架对待基因序列数据的方式与科学家们使用基因序列数据的现实情况不一致。如果不尽快解决这种不一致的情况，就会威胁到大流行性流感防范框架的相关性，因为基因序列数据的共享大部分发生在大流行性流感防范框架病毒共享和利益共享规则的范围之外。

大流行性流感防范框架附件 5 提出了关于共享可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据的期望。世卫组织合作中心的核心职权范围规定，它们应当“及时在一个可公开进入的数据库上载 AH5 和可能引起大流行的其它流感病毒的现有血凝素、神经氨酸酶以及其它基因序列，不得迟于序列分析完成后三个月”。

储存流感基因序列数据的主要基因序列数据库包括：全球共享所有流感数据行动的 EpiFlu™ 数据库[1]、基因库（GenBank）、欧洲核苷酸档案处[2]、日本 DNA 数据库[3]（基因库、欧洲核苷酸档案处和日本 DNA 数据库参与国际协作核苷酸序列数据库）[4]、OpenFlu 数据库[5]以及流感研究数据库[6]。

[1] EpiFlu™ 数据库。载于：全球共享所有流感数据行动[网站]。波恩：全球共享所有流感数据行动；2016 年（http://platform.gisaid.org/epi3/frontend#13da29，2016 年 9 月 29 日访问）。

[2] 欧洲核苷酸档案处。载于：欧洲核苷酸档案处[网站]。英国欣克斯顿：欧洲生物信息研究所（EMBL-EBI）；2016 年（http://www.ebi.ac.uk/ena，2016 年 9 月 29 日访问）。

[3] 日本 DNA 数据库介绍。载于：日本 DNA 数据库[网站]。静冈：日本 DNA 数据库；2016 年（http://www.ddbj.nig.ac.jp/intro-e.html，2016 年 9 月 29 日访问）。

[4] 国际协作核苷酸序列数据库。载于：国际协作核苷酸序列数据库[网站]。英国欣克斯顿：国际协作核苷酸序列数据库；2016 年（http://www.insdc.org/，2016 年 9 月 29 日访问）。

[5] OpenFlu 数据库。载于：OpenFlu[网站]。洛桑：瑞士生物信息研究所；2016 年（http://openflu.vital-it.ch/browse.php，2016 年 9 月 29 日访问）。

[6] 流感研究数据库。载于：流感研究数据库[网站]。华盛顿特区：流感研究数据库；2016 年（https://www.fludb.org/brc/home.spg?decorator=influenza，2016 年 9 月 29 日访问）。

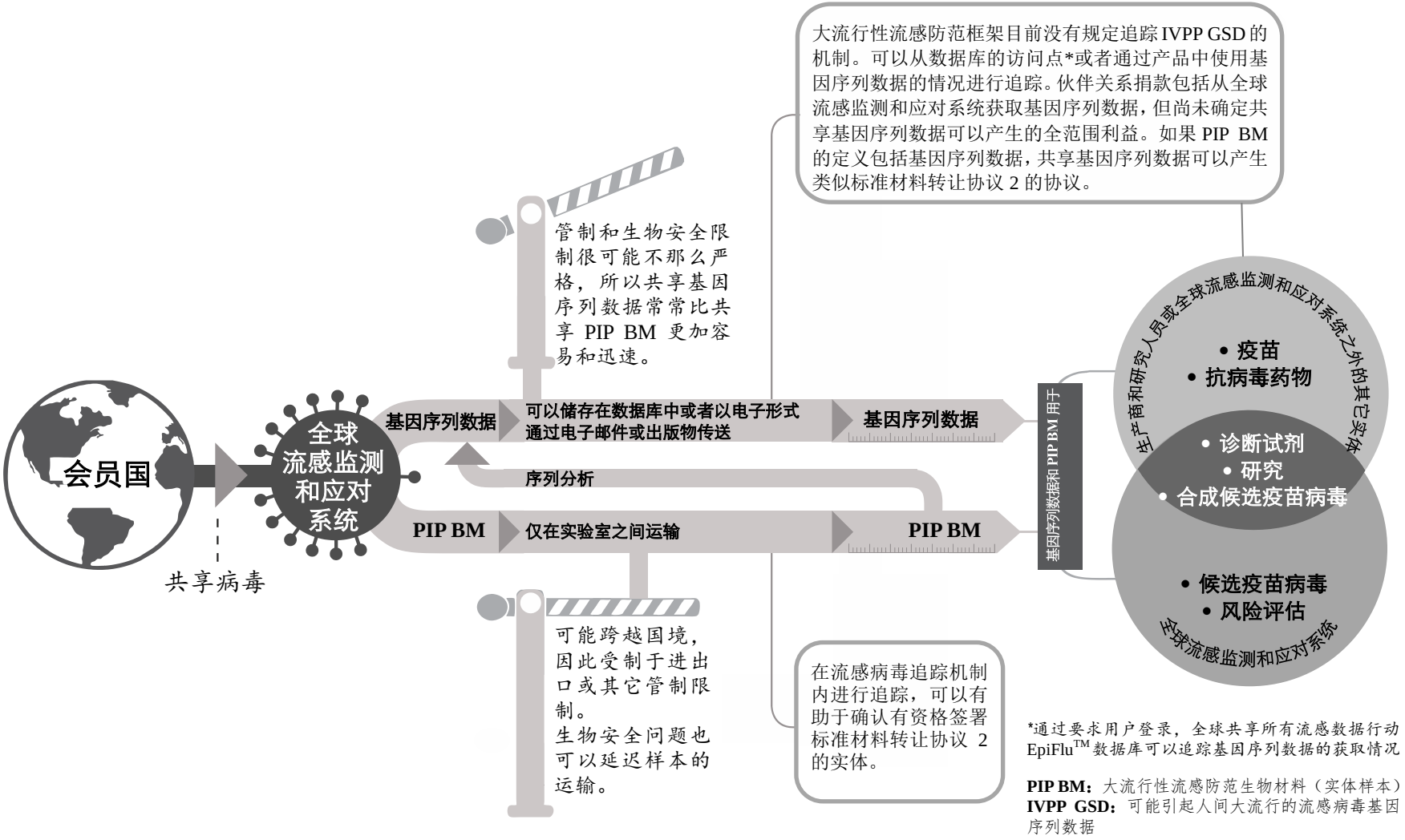
会员国和全球流感监测和应对系统实验室可以选择它们希望使用的一个或多个数据库。但是，关于大流行性流感防范框架（附件 4，第 9 节）的文字，仍然存在一定的模糊性，特别是关于世卫组织全球流感监测和应对系统实验室是否应当向全球共享所有流感数据行动（Epiflu™）数据库以及基因库（GenBank）数据库两方面提交基因序列，或者可以仅向一个数据库提交（如果有此希望）：用于为全球流感监测和应对系统实验室制定职权范围的指导原则规定，“世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享所有流感数据行动（GISAID）和基因库（Genbank）或类似的数据库。”世卫组织合作中心提供学术监督，而且咨询小组在 2014 年 10 月注意到，“全球流感监测和应对系统的多数实验室利用全球共享所有流感数据行动”[1]。

流感病毒追踪机制追踪大流行性流感防范生物材料的共享情况，促使签署标准材料转让协议 2，但没有用于基因序列数据的同等追踪（因此目前没有利益共享机制）。这意味着，流感病毒追踪机制不追踪共享的序列，标准材料转让协议 2 也不涵盖共享序列产生的利益。在商定大流行性流感防范框架（第 5.2.4 节）时，会员国认识到需要开展进一步的工作，要求“总干事与咨询小组协商，确定进一步讨论和解决与处理”可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据“有关问题的最佳程序”。

2013 年 6 月以来，咨询小组开展技术工作，更充分地了解与基因序列数据相关的问题，以便向总干事提出意见。

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2014 年 10 月 21-24 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/oct2014_mr_consolidated.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 29 段。

图 5.1 大流行性流感防范框架下共享的实体样本（大流行性流感防范生物材料）和基因序列数据



*通过要求用户登录，全球共享所有流感数据行动 EpiFlu™ 数据库可以追踪基因序列数据的获取情况

PIP BM：大流行性流感防范生物材料（实体样本）
IVPP GSD：可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据

5.2 咨询小组关于基因序列数据的工作

咨询小组关于基因序列数据的工作于 2013 年 6 月开始，当时全球共享所有流感数据行动要求澄清大流行性流感防范框架下如何利用可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据[1]。在 2013 年 10 月，咨询小组建立了基因序列数据问题技术专家工作小组，任务是评估从可能引起人间大流行的流感实体病毒转为可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据在“学术、技术、业务和知识产权方面的影响”以及“任何其它显著影响”[2]。

基因序列数据问题技术专家工作小组在 2014 年 10 月发表了最后报告，其中审查了目前使用基因序列数据的情况、潜在的管制和知识产权问题、监测和追溯基因序列数据的可行性以及生物保障和生物安全方面的影响[3]。尤其明显的是，公平共享从基因序列数据所产生利益的系统将需要考虑到基因序列数据的独特性质以及共享这些数据的方式。因为及时的风险评估、科学研究和产品开发需要方便和迅速地共享基因序列数据，所以基因序列数据问题技术专家工作小组认识到，“至关重要的是，任何[利益共享]机制都不应当减慢共享基因序列数据的速度”[4]。

在考虑基因序列数据问题技术专家工作小组的报告以及与数据库提供方及其它利益攸关方进行协商之后，咨询小组于 2014 年 10 月制定了向总干事提出的建议，涉及进一步讨论和解决关于在大流行性流感防范框架下处理可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据问题的最佳程序。咨询小组建议开展程序，确认“在大流行性流感防范框架下处理可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据的系统的最优特征”。为此目的，咨询小组：(1)设立了第二个专家小组，即共享流感基因序列数据问题技术工作小组，以便考虑最佳的数据共享系统；(2)委托编写考虑利益共享可能方案的文件[5]。

在 2016 年 6 月，共享流感基因序列数据问题技术工作小组发表了最后报告，确认了数据共享系统的最佳特征，并包括了这些特征范围内的一些方案[6]。其中涵盖了诸如

[1] 基因序列数据时间安排，大流行性流感防范框架下处理基因序列数据的程序。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/entity/influenza/pip/advisory_group/GSD_timeline.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组，基因序列数据问题技术专家工作小组。咨询小组的最后报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf，2016 年 9 月 22 日访问），第 2 页。

[3] 同上。

[4] 同上，第 3 页。

[5] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2014 年 10 月 21-24 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_ag_oct2014_meetingreport_final_7nov2014.pdf，2016 年 9 月 22 日访问），第 32 段。

[6] 大流行性流感防范框架咨询小组，关于共享流感基因序列数据的技术工作小组。大流行性流感防范框架下流感基因序列数据共享系统的最佳特征。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

以下方面：提交可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据的期望；提交数据的及时性；确保质量；元数据的完整性；方便获取/使用；系统的可持续性/安全性；识别来源；以及对管制过程的支持。审查小组获悉存在一些担忧，涉及工作小组过程期间与利益攸关方接触的广度和深度，尤其是数据库提供方。

关于利益共享系统，咨询小组要求大流行性流感防范框架秘书处编写一份文件，讨论用于可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据的利益共享机制，尤其是监测可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据使用情况的方案[1]。该文件确认了两种主要类型的监测：上游和下游。上游监测系统“在可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据分发和获取点实施”（例如，当从数据库下载序列时）[2]。另一方面，下游监测是在“[可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据]共享以及用于研究和开发终端产品之后”开展的[3]。

在 2016 年 4 月的会议上，咨询小组根据截至当时的工作情况，讨论了应当作为病毒共享与基因序列数据利益共享平衡基础的主要原则[4]。在 2016 年 10 月的会议上，咨询小组审议了用于处理基因序列数据的一系列业务工具以及关于今后步骤的战略。

建议：基因序列数据

12. 总干事应当要求会员国考虑修订大流行性流感防范框架第 4.1 节关于大流行性流感防范生物材料的定义，以便包括基因序列数据。

13. 总干事应当要求会员国考虑对附件 4 第 9 节进行澄清，其中目前提出“世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给全球共享所有流感数据行动（GISAID）和基因库（Genbank）或类似的数据库”，应当修订为：

> “世卫组织全球流感监测和应对系统实验室将根据标准材料转让协议及时将基因序列数据提交给它们选定的一个或多个可公开访问的数据库”。

[1] 在大流行性流感防范框架下处理可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据的最佳程序，监测可能引起人间大流行的流感病毒基因序列数据在终端产品中使用情况的方案。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsdoptionspaper_revised.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 同上，第 4 页。

[3] 同上，第 6 页。

[4] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016 年 4 月 19-22 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 53 段。

14. 总干事应当要求会员国考虑更新和改正大流行性流感防范框架第 5.2.2 节中的说明，其中目前提出“认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且目前正努力使用诸如基因库（Genbank）等公共域数据库，或全球共享所有流感病毒行动（GISAID）等公共检索数据库；”

修订为：

> “认识到加强流感病毒基因序列数据的透明度和可及性对于公共卫生至关重要，并且正在分别使用诸如基因库（Genbank）和/或全球共享所有流感病毒行动（GISAID）等公共域数据库或公共检索数据库；”

15. 大流行性流感防范框架必须适应技术发展，而且咨询小组必须迫切地制定建议，澄清如何处理基因序列数据。咨询小组应当考虑要求世卫组织合作中心就实际处理基因序列数据的情况进行报告，以便提供信息说明全球流感监测和应对系统在获取、共享和使用此类数据方面的业务现实情况，从而充实咨询小组关于在大流行性流感防范框架下最佳处理基因序列数据的建议。

16. 总干事应当谋取会员国的支持，确保流感病毒基因序列数据能够继续在可持续的数据库中公开获取，促进以及时、准确和可获取的方式共享这些数据以便用于流感大流行风险评估和快速反应。

17. 注意到基因序列数据可能产生自全球流感监测和应对系统之外的众多实体，并注意到关于最佳追溯和监测机制方面存在不同意见，咨询小组应当考虑扩大和加深与所有利益攸关方的接触。

第 6 章：共享利益

6.1 标准材料转让协议 2

主要调查结果

调查结果 34：截至 2016 年 10 月，已经与疫苗生产商签订了四份标准材料转让协议 2，与诊断制剂生产商签订了一份标准材料转让协议 2，与学术和研究机构签订了 47 份标准材料转让协议 2[1,2]。这些协议确保了在流感大流行期间获得实时提供的大约 3.5 亿剂[3]大流行性流感疫苗。此外，200 万个[4]抗病毒疗程也得到保证。虽然尚未与一些机构联络以签订标准材料转让协议 2，一些谈判也仍在进行中，但审查小组认为，已经取得了长足进展。大流行性流感防范框架秘书处始终将重点放在与提供了最大效益的公司一道处理标准材料转让协议 2 问题，截至 2016 年 10 月签订的协议已经大大改善了世卫组织今后获取大流行性流感疫苗制剂、抗病毒药物和其他产品，用以在发生流感大流行时向有此需要的国家分发的机会。

调查结果 35：大流行性流感防范框架秘书处优先与掌握了通过资格预审的疫苗的大公司达成协议，然后转向与中小公司谈判，本着这一战略方针，在保障通过资格预审的疫苗和抗病毒药物方面取得了良好进展。一些会员国质疑，鉴于疫苗或其它有保证的产品相对增量较少，是否值得付出巨大人力与中小公司签订标准材料转让协议 2。然而，大流行性流感防范框架在共享利益问题上的公正和平等原则，要求所有非全球流感监测和应对系统的大流行性流感防范生物材料接受方与世卫组织签订标准材料转让协议 2，并依据其性质和能力提供有关利益。这一原则非常重要，世卫组织承认对生产商一视同仁并坚持这一目标的重要性，尽管得到保障的额外产品的收益递减。大流行性流感防范框架秘书处已经作出巨大努力，以帮助现有的具有附带利益的中小公司熟悉情况，例如加强对世卫组织资格预审地位要求的了解。审查小组认为，大流行性流感防范框架秘书处应在咨询小组支持下，继续采取步骤，帮助各公司为参加标准材料转让协议 2 谈判作出更充分的准备。

调查结果 36：大流行性流感防范框架秘书处与业界和其它利益攸关方之间定期和高质量的交流有助于促进达成标准材料转让协议 2。在若干场合下，谈判陷入复杂或胶着局面，大流行性流感防范框架秘书处成功适用了咨询小组建议的阶梯式方法，以推动及时达成

[1] 标准材料转让协议 2。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年。（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/，2016 年 10 月 19 日访问）。

[2] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

[3] 同上。

[4] 同上。

各项协议[1]。但据认为，一些合乎条件的实体没有签订标准材料转让协议 2。阶梯式方法意识到，需要与不曾便利谈判完成的公司保持微妙的平衡，如果拒绝没有签订标准材料转让协议 2 的此类生产商获得大流行性流感防范生物材料，这将对公共卫生造成危害。

调查结果 37：虽然标准材料转让协议 2 的设计有意做到足够宽泛，以容纳一系列承诺，但截至 2016 年 10 月，还没有哪个公司同意提供技术转让。这很可能是由于并没有许多合乎条件的生产商握有可以通过世卫组织发放许可的专利技术。

调查结果 38：涉及其它大流行性流感产品（例如诊断制剂、注射器等）生产商的标准材料转让协议 2 承诺的大流行性流感防范框架选择过于狭窄，需要除了在今后的流感大流行中可能不起作用的诊断材料外，纳入更广泛的承诺选择。

调查结果 39：2013 年 11 月，应世卫组织要求，免疫战略咨询专家组审查了其 2007 年关于在大流行性流感期间建立和使用甲型 H5N1 禽流感疫苗储备的建议方针。意识到在大流行性流感防范框架之下通过标准材料转让协议2各项协议保证即时生产大流行性流感疫苗的可能，以及除其它外全球甲型 H5N1 禽流感流行病学的不断变化，专家组建议，世卫组织不应再建立甲型 H5N1 禽流感疫苗储备，而应确保在大流行性流感防范框架下实时获得大流行性流感疫苗[2,3]。这一决定没有体现在大流行性流感防范框架（第 6.9 节）中。

调查结果 40：有国内大流行性流感疫苗生产能力的会员国应将标准材料转让协议 2 对生产商的要求纳入其大流行性流感应对计划。至关重要的是，会员国应确保生产商可以履行其对标准材料转让协议 2 的承诺，使世卫组织能够实时获取大流行性流感疫苗，并允许将这些疫苗出口到其他国家。

调查结果 41：为促进标准材料转让协议 2 谈判，大流行性流感防范框架秘书处开发了综括各项技术要求的工具[4]，例如标准材料转让协议 2 签订方必须满足的资格预审、出口程序和监管审批。

调查结果 42：世卫组织发表了关于迅速和及时从季节性疫苗转向大流行性流感疫苗生产的报告[5]，正在最后完成 2013 年大流行性流感风险管理临时框架。

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2015 年 10 月 15-16 日，瑞士，日内瓦，总干事的报告。日内瓦，世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf，2015 年 9 月 22 日访问），第 8 段。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。咨询小组提交总干事的年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf，2016 年 9 月 20 日访问），第 3.5 节。

[3] 世界卫生组织。免疫战略咨询专家组会议，2013 年 11 月—结论和建议。Wkly Epidemiol Rec. 2014;89:1-20（http://www.who.int/wer/2014/wer8901.pdf，2016 年 9 月 16 日访问），第 10 页。

[4] 标准材料转让协议 2 常见问题。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织，2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_FAQs.pdf，2016 年 9 月 26 日访问）。

[5] 大流行性流感暴发时的流感疫苗应对，世卫组织 2015 年 6 月 29 日至 7 月 1 日在瑞士日内瓦举行的非正式磋商报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf，2016 年 9 月 20 日访问）。

标准材料转让协议 2 确保在大流行性流感发生时，大流行性流感疫苗、抗病毒药物和其他产品的可得性和可预测性。标准材料转让协议 2 直至下一次流感大流行结束，都是有效的。标准材料转让协议 2 有三种类型，对应大流行性流感防范生物材料的不同用户。A 类为疫苗和抗病毒药物生产商，B 类为其它产品例如诊断检测包的生产商，C 类为学术和研究机构。

在缔结 A 类标准材料转让协议 2 时，预期将捐赠或储备 3.5 亿[1]剂实时生产的大流行性流感疫苗，供世卫组织以可负担的价格购买，相当于全球生产能力的 7%—10%[2,3]。此外，已经承诺了 200 万[4]疗程的抗病毒药物，另外储备了 800 万个疗程的药物供世卫组织以可负担的价格购买[5]。生产商罗氏公司没有加入标准材料转让协议 2，因为它不使用大流行性流感防范生物材料，但它自 2005 年来，自愿捐赠抗病毒疗程药物，作为世卫组织的“快速反应储备”。到 2016 年 10 月，估计有来自罗氏公司的 500 万疗程的药物进入储备[6]。在加入标准材料转让协议 2 的 C 类学术和研究实体中，几乎有半数承诺向世卫组织提供利益；已请这些机构考虑提供利益，但不要求它们这样做。就这些承诺而言，截至 2016 年 10 月的最普遍的承诺是在提高实验室和检测能力领域共享利益。大流行性流感防范框架秘书处与世卫组织合作中心和世卫组织各区域办事处一道，正在履行培训承诺。

与疫苗生产商的第一份标准材料转让协议 2 协议是于 2012 年 10 月签订的。截至 2016 年 9 月 23 日，32 家疫苗生产商中，有四家签订了标准材料转让协议 2，包括两家最大的多国生产商：葛兰素史克公司（还生产抗病毒药物）和赛诺菲-巴斯德公司[7]。其它两家标准材料转让协议 2 签订者是印度的血清研究所（最大的发展中国家生产商）和中国生物技术集团，即中国的主要生物技术公司[8]。其它八家疫苗生产商正式提交了利益共享建议，因此进入了正式谈判[9]。在大流行流感期间，疫苗生产商将必须作出决定，

[1] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

[2] Partridge J、Kieny MP.，“2011 年季节性大流行性流感疫苗的全球产能”。《疫苗》，2012; 31:728-31. doi: 10.1016/j.vaccine.2012.10.111。

[3] 2013-2016 年大流行性流感防范框架伙伴关系捐款实施计划，缺口分析。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

[5] 葛兰素集团有限公司与世卫组织的标准材料转让协议 2。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2012 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/gsk_smta2_dec_2012.pdf,，2016 年 9 月 22 日访问）。

[6] 支持大流行防范。载于：罗氏公司[网站]。巴塞尔：Hoffman-La Roche；2016 年。（http://www.roche.com/content/sustainability/what_we_do/for_patients/access_to_healthcare/making_innovation_accessible/tamiflu_corpres.htm，2016 年 9 月 26 日访问）。

[7] 标准材料转让协议 2。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/smta2_signed/en/，2016 年 10 月 19 日访问）。

[8] 世卫组织与中国疫苗生产商中国生物技术集团签订的标准材料转让协议 2.大流行性流感防范框架简报[互联网]。2016 年 7 月。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://us8.campaign-archive1.com/?u=c35eb4938c7246655f6384192&id=5b4741cf8b，2016 年 9 月 26 日访问）。

[9] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

从季节性疫苗生产转向大流行性流感疫苗生产（见框 6.1）。与 Quidel 公司签订了一 B 类标准材料转让协议 2，并正在与一多国公司进行正式谈判[1]。已经与 C 类研究或学术机构签订了总计 47 份协议[2]。

方框6.1 从季节性疫苗生产转向大流行性流感疫苗生产的决定机制

流感疫苗生产设施不能在生产季节性疫苗的同时生产大流行性流感疫苗。一旦风险评估表明大流行性流感发作，就必须援引标准材料转让协议2有关协议，就是否和如何从季节性疫苗生产转向大流行性流感疫苗生产作出决定。大流行性流感可能在世界的一地暴发，而在其它地方，季节性流感仍在流行，或者生产商正处在履行季节性疫苗生产合同的中途[3]。各国可能在不同时段发生大流行性流感，严重程度也各有不同。因此，转轨决定是一个复杂和时间敏感的过程，要求许多不同的公共和私人部门组织，包括世卫组织、全球流感监测和应对系统、业界、卫生部、候选疫苗病毒供应商和监管机构的互动与合作[4]。

2015年6-7月，世卫组织就制定关于流感大流行暴发时的流感疫苗应对的全球合作和风险管理方针，举行了一次非正式磋商。这次磋商确认了一系列关键挑战，包括过早或过迟转向大流行性流感疫苗生产可能导致的严重公共卫生后果[5]。过早决定停止季节性疫苗生产，可能损及季节性疫苗的供应，增加季节性死亡；转轨迟缓则可能延误应对行动，加剧大流行的严重程度。错综复杂的疫苗研发和生产的每一阶段都有可能造成瓶颈阻塞或延误，进而产生“多米诺效应”，妨碍从季节性疫苗生产转向大流行性流感疫苗生产。例如，候选疫苗病毒、试剂生产、临床试验、监管审批和达成适当的疫苗产量，在大流行性流感疫苗生产的时间安排上都是一些关键的连续步骤[6]。生产商与政府之间签有季节性疫苗竞争性预先采购协议，如果在大流行性流感暴发时，生产商必须首先履行其合同义务，这也有可能影响世卫组织按照标准材料转让协议2实时获得疫苗。

自2015年磋商以来，有关工作即聚焦于完成大流行性流感疫苗应对实施框架[7]和也将处理大流行性流感疫苗应对的2013年的大流行性流感风险管理临时框架。2016年7月，举行了第二次世卫组织非正式磋商。虽然主要调查结果在2016年10月还未发表，但包括

[1] 同上。
[2] 同上。
[3] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组根据大流行性流感防范框架 7.2.5 节提交总干事的年度报告，2015 年年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年 (http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2015.pdf，2016 年 9 月 20 日访问)，第 8 页。
[4] 2016 大流行性流感暴发时的流感疫苗应对，世卫组织 2015 年 6 月 29 日至 7 月 1 日在日内瓦举行的非正式磋商报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf，2016 年 9 月 19 日访问)。
[5] 同上。
[6] 同上。
[7] 同上。

了修订大流行性流感应对实施框架、一项完成大流行性流感风险管理临时框架的建议、组成工作组解决目前与生产和监管有关的瓶颈阻塞问题、组成政策小组确认从季节性生产转向大流行期间生产的决定的主要原则，以及关于设立一个专家委员会的建议，该委员会的组成涉及全球流感监测和应对系统专家、业界、民间社会和其它利益攸关方，以在宣布大流行或面临大流行威胁时，针对从季节性疫苗生产转向大流行流感疫苗生产牵涉的实际问题向世卫组织实时提供咨询意见。

世卫组织的A类标准材料转让协议2战略是侧重于确保从拥有经过世卫组织资格预审的疫苗的大公司那里获取大流行性流感疫苗。为保证达到标准和安全，联合国组织（例如世卫组织和儿童基金会）可只接受通过资格预审的疫苗。由于大流行性流感疫苗只能在得到新的大流行性毒株后生产，希望向世卫组织供应疫苗的公司需要将其新疫苗提交资格预审。一家公司，如果其以往已将一种流感疫苗提交资格预审（无论是季节性还是大流行性疫苗），则在疫情暴发时，新疫苗所需的资格预审时间通常会大大缩短。大流行性流感防范框架秘书处鼓励各公司在下一次大流行性流感之前，提交一种季节性疫苗或模拟大流行性流感疫苗提交资格预审，原因就在于此。截至2016年10月，有七家[1]流感疫苗生产商拥有一种通过资格预审的疫苗。除中国生物技术集团公司外，所有标准材料转让协议2签订方都有一种通过资格预审的疫苗；世卫组织与其它四家拥有通过资格预审的疫苗的生产商进行了标准材料转让协议2讨论或谈判。截至2016年10月，所有中国疫苗生产企业都在努力争取其季节性疫苗通过资格预审。

标准材料转让协议2谈判错综复杂，旷日持久，需要有专职的工作人员或顾问，迄今为止，世卫组织通过谈判伊始即侧重于最大的疫苗生产商，成功实现了标准材料转让协议2利益共享机制影响的最大化。还需要更多的努力和资源，例如差旅和技术通报会，以完成与中小市场上的谈判，因为这些生产商通常不很熟悉标准材料转让协议2的技术要求，对它们来说，标准材料转让协议2可能意味着巨大的额外成本。如果一家公司只生产用于国内市场的疫苗，那么，作为标准材料转让协议2谈判的一部分，往往需要向其介绍世卫组织的资格预审、联合国的疫苗采购程序、出口生物产品要求[2]、出口市场标签，以及需要获得许可，以将疫苗销往接受国市场。为此目的，世卫组织开展了一系列的沟通工作，包括外联和面向公司的情况介绍会，以增加对标准材料转让协议2的知识和对共享利益的意义的了解[3]。制订指导方针和议定书或有助于较小的生产商加速这一进程。此外，各公司还可直接与世卫组织资格预审小组的技术官员进行沟通，他们是

[1] 通过世卫组织资格预审的疫苗。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016年（https://extranet.who.int/gavi/PQ_Web/，2016年9月26日访问）。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。咨询小组提交总干事的年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2014年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_annual_report_2014.pdf，2016年9月20日访问），第3.1节。

[3] 世卫组织执行委员会第138/21号决议。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：总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-en.pdf，2016年9月22日访问），第15段。

对包装和标签以及航运等方面问题的最适当的解答者。不过，鉴于所涉及的种种复杂因素，很难看清楚如何才能明显加快涉及较小企业的标准材料转让协议 2 进程。

大流行性流感防范框架秘书处按区域与中型生产商接触，因为这些公司有共同的情况和问题。

产量较低的生产商面临更多挑战。如果没有出口流感疫苗的计划，即使通过世卫组织资格预审有其开拓新的商业市场的潜力，人们或许也会认为，获取世卫组织资格预审地位的花费难以带来任何好处。此外，持有政府合同的国内生产商，在计算其全部疫苗生产能力时，需要确定如何将其产量的 10%用于满足标准材料转让协议 2 的要求。例如，政府合同持有者可能同意将留给他们的疫苗的 10%提供给世卫组织，或公司可能需要扩大生产，而一些企业可能就要因此增加成本和资源。这就意味着，在要求中小生产商作出的承诺问题上，可能需要保持更大的灵活性。

关于 B 类诊断制剂公司，世卫组织面临一个新的挑战，因为大流行性流感防范框架将捐赠/储备选择仅限于诊断包。由于不确定哪类诊断包适用于今后的流感大流行，世卫组织就面对着为可能并不需要的产品签订标准材料转让协议 2 的风险。可以为 B 类公司制定更多的共享利益选择，例如供应辅助性大流行性流感设备（注射器、针头和涂药器等），以及监测工作所需的物资，例如标本采集和处理材料，以最大限度地实现这一类别的利益。

在全球流感疫苗行动计划于 2016 年 11 月结束后，对通过大流行性流感防范框架提供的技术支持，可能会有更多需要，或许必须在这些更广泛的标准材料转让协议 2 选择方面作出更多努力。全球流感疫苗行动计划支持的四家公司目前正在生产疫苗，预期另有五家公司将在 2019 年之前具备生产能力，但预期将需要提供进一步的技术支持，才能保证这些初期阶段生产商能够持续下去[1]。

自大流行性流感防范框架通过以来，有一些公司拖延加入标准材料转让协议 2 或不作出合理的共享利益承诺，尽管收到了大流行性流感防范生物材料。2015 年 10 月，针对未能及时取得进展的谈判，咨询小组建议总干事“在参与标准材料转让协议 2 谈判的生产商坚持其显然不合理的立场的情况下，大流行性流感防范框架秘书处应采取阶梯式方法”，以提醒它们注意，未与世卫组织达成标准材料转让协议 2 的实体，提供给它们的大流行性流感防范生物材料势将中止[2]。阶梯式方法始于与业界和生产商协会的正式

[1] Grohmann G、Francis DP、Sokhey J、Robertson J。世卫组织流感疫苗技术转让举措就受让人和技术咨询小组而言的挑战和成功。《疫苗》。印刷中。doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议：2015 年 10 月 15-16 日，瑞士，日内瓦：总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_meetingreport_october2015.pdf，2015 年 9 月 22 日访问），第 8 段。

和非正式沟通，随后将可升级，展开大流行性流感防范框架秘书处与东道国政府的对话，或世卫组织高级官员对生产商高层管理部门的直接干预。断绝获取大流行性流感防范生物材料将对公共卫生产生影响，因此，只有在所有措施都已用尽，且谈判无法取得进展的情况下，才会迫不得已这样去做。阶梯式方法已经推动了与两家生产商的谈判。

展望未来，在向更广泛的受众宣传通过标准材料转让协议 2 取得的进展方面，仍然存在很大差距。加强关于共享利益和伴随进程的沟通，将有助于化解对标准材料转让协议 2 制度的一些批评，包括处理因缔结标准材料转让协议 2 带给大流行性流感防范框架秘书处的日益高涨的费用，而这则是由于与中小生产商和非生产商签订协议的回报不断减少。

建议：标准材料转让协议 2

18. 大流行性流感防范框架秘书处应当改进在达成标准材料转让协议 2 方面进展和成就的通报，更充分地强调达成这些协议的理由和确定重点的战略，并澄清对通过这些协议获得的抗病毒药物、疫苗及其它制品的既定用途。

19. 大流行性流感防范框架秘书处应当制定一种做法，即把提供财政捐款、收集标本和处理材料作为附件 2 中 B 类标准材料转让协议 2 承诺的方案，供咨询小组审议并由会员国最后作出决定。

20. 总干事应当考虑要求会员国删除大流行性流感防范框架关于大流行性流感防范疫苗储备的第 6.9 节，因为该节不再具有相关性。

21. 总干事应当要求国内具备疫苗生产能力的会员国致力于使生产商能够向世卫组织实时提供世卫组织根据标准材料转让协议 2 获取的大流行性流感疫苗及其它制品。

22. 世卫组织应当迅速地最后确定和传播大流行性流感风险管理临时框架，其中将澄清如何实施从季节性流感疫苗到大流行性流感疫苗生产的转变。

6.2 伙伴关系捐款征收

主要调查结果

调查结果 43：业界参与合作制定[1]伙伴关系捐款公式，实现了有力的认同，促成在 2012 年较早交纳捐款并使 2013 年和 2014 年的征收率达到应交资金总额的 96%[2]。

调查结果 44：伙伴关系捐款的征收是一个持续存在的挑战，因为并非所有公司都会在预期截止日期交付捐款，也有一些公司没有足额交付捐款。这引起了人们的关切，因为伙伴关系捐款机制依赖所有利益攸关方都会充分履行其义务。与契约式标准材料转让协议 2 不同，伙伴关系捐款制度没有法律约束力，除了进行巧妙的谈判，或具有公共影响的公司可能遭遇尴尬外，世卫组织没有什么强制执行手段。不过，会员国签署了大流行性流感防范框架，可以责成本国公司履行其义务。

调查结果 45：查明了可能对伙伴关系捐款进程造成不利影响的关切问题。一些民间社会组织和业界代表认为，并非所有有能力捐款的实体都切实这样做了，这就导致了不公平的感觉。一些公司（多为诊断产品生产商）不经常使用全球流感监测和应对系统，认为年度捐款要求有失公允，虽然它们的产品销售继续受益于以往的网络准入。

调查结果 46：一些业界代表强调的问题是，每年要求他们交付的伙伴关系捐款数额波动不定，给他们带来了预算上的挑战，他们希望能够交纳固定的金额[3]。根据咨询小组 2016 年 4 月的建议，业界与所有相关行业部门（疫苗、诊断制剂和药物）以及大流行性流感防范框架秘书处合作，着手协商工作，审查伙伴关系捐款公式[4]。

调查结果 47：为本次审查对全球流感监测和应对系统的日常费用进行了调查：对包括 41 个实验室的样本进行的评估表明，2010 年以来，全球流感监测和应对系统的总运营成本很可能增加了，应当作出更精确的估算（见方框 6.2 和表 6.2）。

[1] 伙伴关系捐款标准操作程序 2015 年 6 月。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/pc_collection_sop.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 5 页，附件 2。

[2] 根据大流行性流感防范框架数据进行的计算。2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年 2016（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问）。

[3] 大流行性流感防范框架审查小组。大流行性流感防范框架 2016 年审查小组第三次会议报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年 2016（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meeting30march_1april.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表信息，2016 年 10 月。

截至 2016 年 7 月，2013 年确认的 32 家捐助公司有 30 家公司[1]，2014 年确认的 42 家捐助公司有 38 家[2]交付了其伙伴关系捐款。表 6.1 显示了截至 2016 年 3 月 2 日已征收的伙伴关系捐款。2015 年显示的欠缺主要是由于直至该日世卫组织一个主要捐助者的捐款仍未收到。

表 6.1：伙伴关系捐款征收情况（2012-2015 年）（截至 2016 年 3 月 2 日）[1, 2]

	2012	2013	2014	2015
所联系实体	163	194	250	256
调查表答复	43	89	102	90
经确认的捐助者	24	32	42	39
收到的捐款	18 121 000 美元	27 538 586 美元	26 964 062 美元	18 813 522 美元

[1] 大流行性流感防范框架，《2014年伙伴关系捐款报告》。日内瓦：世界卫生组织；2015年。
[2] 大流行性流感防范框架，《2015年伙伴关系捐款报告》。日内瓦：世界卫生组织；2016年。

在伙伴关系捐款的征收方面，业界和世卫组织都面临挑战。一些公司认为很难一次性交纳捐款，因此获准分期支付[3]。捐助者还表示关切的是，在财政年度中迟迟才能收到征收通知，由于要求每一公司作出的年度捐款波动不定带来的预算编制困难，以及继续将 2009 年，连同最近三年，纳入四年平均数额的计算中[4,5]。

从世卫组织的角度来看，调查表往往收不到答复，所联系的实体，仅有不到半数作出答复。这些答复往往又姗姗来迟，不能始终列入可用于公式的必要信息，例如“销售档次”选项。具体说来，销售情况分为 23 个档次，每一公司都被要求根据其流感产品年销售额，将自己归入其中一个档次。每一档次都有伴随的“权重”，需要利用该一权重，连同所有实体的档次权重之和，得出具体公司伙伴关系捐款的计算公式[6]。这就意味着大流行性流感防范框架秘书处只有在收到所有捐助组织的适当信息后，才能发出征收通知。

[1] 临时议程项目 8.2，执行委员会第 138 届会议。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，总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（EB138/21；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB138/B138_21-en.pdf?ua=1，2016 年 10 月 22 日访问），第 16 段。

[2] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

[3] “2015 年大流行性流感防范伙伴关系捐款征收，截至 2016 年 4 月 1 日的结果”。日内瓦：世界卫生组织；2016 年。（http://www.who.int/influenza/pip/benefit_sharing/2015PCCollectionResults1APR2016.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议：2016 年 4 月 19-22 日，瑞士，日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 34 段。

[5] 大流行性流感防范框架：伙伴关系捐款公司分摊办法。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/influenza/pip/pc_distribution.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 III B 节。

[6] 同上，第 5 和 6 页。

由于收到伙伴关系捐款的时间不能与决定和执行伴随而来的伙伴关系捐款流感防范工作计划的时间表完全保持一致，每年都会遇到现金流问题，捐款者的任何延迟都会进一步加剧这一问题[1]。例如，由于到 2015 年底仍未收到生产商的若干捐款，不得不分成几期来执行工作计划和分配 2016 年伙伴关系捐款资金[2]。2016 年 4 月，咨询小组建议总干事探讨建立某种机制，根据预测的捐款预先发放资金，以便秘书处实施防范项目，同时，大流行性流感防范框架秘书处继续与业界协商，“修订和简化”征收程序[3]。此外，由于伙伴关系捐款资金是按年度周期征收的，一些世卫组织区域办事处表示，这会使保证方案可持续性的努力变得复杂，导致一些区域要求延长资金筹措和/或预测期。

在谈判大流行性流感防范框架时，曾决定伙伴关系捐款年度总额应相当于全球流感监测和应对系统运营成本的 50%，以 2010 年运营成本大约为 5，650 万美元为准[4]。然而，还曾申明，此类运营成本“可能随着时间变更，对伙伴关系捐款也将相应作出调整”[5]。

审查小组要求大流行性流感防范框架秘书处对全球流感监测和应对系统实验室进行一番简略的调查，以获得 2016 年运营成本的估计数字，确定自 2010 年以来应作出何种程度的调整（见方框 6.2）。

方框 6.2：全球流感监测和应对系统运营成本调查，2016 年 6-9 月

秘书处向所有全球流感监测和应对系统实验室发出了调查表，包括世卫组织合作中心（6 个）、国家流感中心（143 个）、世卫组织 H5 参照实验室（13 个）和世卫组织必要管制实验室（4 个），同时注意到一些实验室担负了双重职能[6]。只有 41 个实验室作出了答复，只有 19 个实验室提供了完整的数据集。所提供的数据有其若干局限性，导致难以进行分析。应当指出，大多数答复仅仅是成本估计，这一数据往往不完整，在一些情况下，对数据的有效性/准确性需要作出核查。

作出答复的仅有的 41 个实验室的估计成本总计为 3 900 万美元，表明全球流感监测和应对系统总运营成本很可能超过 2010 年 5 650 万美元的估计数字。

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议：2016 年 4 月 19-22 日，瑞士日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问），第 34 段。

[2] 同上，第 33 和 34 段。

[3] 同上，第 36 和 37 段。

[4] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 24 日访问），第 6.14.3 节，脚注 1。

[5] 同上，第 6.14.3 节，脚注 1。

[6] 大流行性流感防范框架审查小组秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

鉴于世卫组织必要管制实验室对其服务收取费用，决定不将其成本列入这一估计数字。考虑到世卫组织合作中心、国家流感中心和世卫组织 H5 参照实验室的运营成本各有不同，因此将之分别归类。运营成本表示为每一类别的每一实验室（见表 6.2）的平均成本，随之对每一类别的 2016 年总运营成本作出近似计算，然后相加，得出整体的总的估计数字为 1.22 亿美元。

有若干理由，可以用来解释为何自 2010 年以来，全球流感监测和应对系统的运营成本增加了。第一个估计数字是基于几个机构的很少量的信息，没有包含所有的运营成本。例如，与培训、认证、公用设施、设备折旧和实物捐助有关的成本就没有包含在内。相对于 2011 年，全球流感监测和应对系统网络中有更多的实验室。此外，一般费用和薪资在过去五到六年来也应有所增加。行业成本也会随着时间而增加，虽然会员国对全球流感监测和应对系统实验室的捐款是一笔巨大的全球投资和利益，但在会员国之间，此一捐款时有变化，数额不等。

表 6.2：全球流感监测和应对系统运营成本初步估计[1]

机构	对调查表作出答复的实验室数目*	每一实验室的平均成本	全球流感监测和应对系统中的实验室数目	估计总成本
世卫组织合作中心	4	10 875 769美元	5**	5400万美元
国家流感中心	13	411 195美元	143	5800万美元
世卫组织H5参照实验室	2	737 000美元	14**	1000万美元***
总计				约1.22亿美元

* 有41个实验室回复了调查表，但只有19个提供了完整和可靠的数据集；世卫组织的必要管制实验室没有包括在内。

** 为求平均值的目的，将研究动物和禽鸟流感生态学的世卫组织合作中心列入了世卫组织H5参照实验室类别中，因其成本大大低于研究季节性和大流行性流感疫苗的世卫组织合作中心，与世卫组织H5参照实验室提供的数据相类似。

*** 数据集太小，没有意义，平均值很可能夸大。

一些利益攸关方建议，伙伴关系捐款总值应与经济指标，例如生产商所在国的国内生产总值联系起来。业界代表正在制订一些建议，改变计算伙伴关系捐款的办法，以提高稳定性和可预测性，这些建议将提交世卫组织。

建议：伙伴关系捐款征收

23. 咨询小组应考虑与业界协作，更新关于全球流感监测和应对系统运营/业务成本的 2010 年估计数字，作为对修订伙伴关系捐款公式计算方法的投入，以促进及时交付伙伴关系捐款，并提高其作为实施大流行性流感防范框架的筹资机制的可持续性。

[1] 大流行性流感防范框架审查小组秘书处，世界卫生组织，未发表数据，2016 年 10 月。

24. 由于根据咨询小组的建议成功地使用了关于达成标准材料转让协议2的阶梯式方法，咨询小组应当考虑针对伙伴关系捐款交款不足、晚交款或违约的情况制定类似的升级反应。

6.3 伙伴关系捐款实施情况

主要调查结果

调查结果48：从2014年开始分配资金以来，伙伴关系捐款利益共享机制的实施始终是透明的，完全符合2013-2016年伙伴关系捐款实施计划，按照咨询小组向总干事提出的建议，该计划已延期到2017年[1,2]。这些伙伴关系捐款资源使各国得以制定其多年期计划，推动了持续和切实的能力建设。

调查结果49：能力发展在重点国家在五个工作领域（实验室和监测、疾病负担、监管能力建设、筹划部署和风险沟通）的每一领域的实施始于2014年，具体目标预定到2017年底实现。总体说来已经取得了令人满意的进展，虽然一些区域出现拖延，因为需要将注意力转向埃博拉病毒病和寨卡病毒一类疫情。在支持各国提高发现和监测新型流感病毒能力，进行疾病负担研究和风险沟通以及提高监管能力方面，取得了良好进展。在部署能力领域存在一些拖延，目前正在加强对国家部署计划的关注。

调查结果50：支出并不总能与征收保持同样速度，因此使有些利益攸关方错误地认为不需要更多的防范资金或者工作计划不能按照计划的时间框架实施。这就有可能削弱提供了伙伴关系捐款的实体的支持力度，使人们不愿意继续进一步捐款。

调查结果51：大流行性流感防范框架秘书处定期通报伙伴关系捐款实施工作方面的成就和挑战。尽管如此，利益攸关方不断向世卫组织提出具体问题，涉及：(1)对在未动用应对资金的同时继续征收伙伴关系捐款资金的情况表示不满，这似乎表明不了解应对基金是在流感大流行开始时推动快速反应的应急资金，而且应对资金额远低于发生流感大流行疫情时将会需要的金额；(2)选择重点受援国家的基础，尽管已经公布了选择标准和程序[3]，但这可表明某些国家希望被列入该清单；(3)不了解伙伴关系捐款资金如何在各国开展能力建设，以便加强对大流行性流感的防范。

[1] 大流行性流感防范框架，2013-2016年伙伴关系捐款实施计划。日内瓦：世界卫生组织；2015年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1, 2016年9月20日访问），第9-11页。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016年4月19-22日，瑞士，日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第45段。

[3] 大流行性流感防范框架，2013-2016年伙伴关系捐款实施计划。日内瓦：世界卫生组织；2015年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016年9月20日访问），第9-11页。

调查结果 52：由大流行性流感防范框架秘书处进行的第二次缺口分析（评估缺口和需要，以及伙伴关系捐款优势、弱点、机会和威胁）将向世卫组织执行委员会通报总干事关于伙伴关系捐款资金在防范与应对之间的比例分配的建议，目前这一比例为 70:30。

调查结果 53：业界和会员国仍然对了解执行伙伴关系捐款的决策程序，并适当提供投入很感兴趣。世卫组织区域办事处要求有机会供伙伴关系捐款实施者来讨论这方面的经验教训，并希望更多地参与计划、执行和监测工作。不过，应当指出，已邀请世卫组织区域办事处参加咨询小组的所有会议。

调查结果 54：伙伴关系捐款实施工作领域，尤其是疾病负担研究、监管能力和筹划部署，对推行季节性流感疫苗规划至关重要，而该规划又将为大流行性流感防范奠定重要基础。

调查结果 55：一些世卫组织区域办事处提出了大流行性流感防范框架筹资中用于参与实施大流行性流感防范框架活动的职员费用有限的问题。目前的业务原则是，应尽可能压低用于世卫组织职员的费用比例，以确保最大限度地将伙伴关系捐款资金投入各国开展的活动。可拨出其它来源的资金，补充职员费用，而大流行性流感防范框架（第 6.14.3.1 节）确实鼓励其他捐助者提供额外资金。

通过征收伙伴关系捐款筹集的资金根据会员国经世卫组织执行委员会通过的决定加以分配和开支。捐款总额的不超过 10%用于资助管理大流行性流感防范框架实施的大流行性流感防范框架秘书处的业务[1]。余额按 70:30[2]的比例分别用于大流行性流感防范活动和大流行性流感防范应对资金，世卫组织行政支持引起的间接费用则明确为规划支持费用。表 6.3 概括显示了与 2012-2015 年伙伴关系捐款相关的分配总额（截至 2016 年 6 月 30 日收到的资金）。

[1] 同上，第 6 页。

[2] 大流行性流感防范伙伴关系捐款应对资金的指导原则。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/guiding_principles_pc_response_funds.pdf?ua=1，2016 年 9 月 21 日访问），第 2(b)段。

表 6.3：伙伴关系捐款总额分配情况（2012-2015 年*）（截至 2016 年 6 月 30 日）[1]

所收到伙伴关系捐款资金总额	分配情况			
	防范**	应对	大流行性流感防范框架秘书处	规划支持费用
92 800 499美元	51 738 331美元	23 416 948美元	8 212 433美元	9 432 786美元

* 征收年份

** 包括尚未拨付用于具体防范活动的资金。

[1] 伙伴关系捐款实施门户，2012-2016年预算。见：世界卫生组织（https://extranet.who.int/pip-pc-implementation/）。日内瓦：世界卫生组织；2016年。

6.3.1 应对

应急资金保存在一储备账户中，不断累积，因此在大流行性流感暴发时，可向世卫组织立即提供财政资源。咨询小组经与业界和其他利益攸关方磋商，制定了一系列指导原则，作为总干事决定如何使用应急资金的依据[1]。例如，预计在分发通过标准材料转让协议 2 捐助的大流行性流感疫苗时和在采购生产商同意以可负担的价格供应的更多产品时，将需要有资金可以动用。

6.3.2 防范

根据伙伴关系捐款实施计划（2013-2016 年），将在五个工作领域（实验室和监测、疾病负担、监管能力建设、筹划部署和风险沟通）分配防范资金[2]。在这五个领域中选择的支持活动与 2013 年缺口分析的结果直接相关，在该一分析中，评估了为加强全球大流行性流感防范，亟需在哪些方面进行能力建设[3]。针对每一个工作领域，都列明了想要采取行动的重点国家。在这些国家的选定上，与各区域进行了密切磋商，大流行性流感防范框架伙伴关系捐款实施计划（2013-2016 年）详细说明了在每一工作领域中的国家甄选程序[4]。由于实验室和监测能力建设将获得大部分伙伴关系捐款资金，采取了更加细致的甄选程序（见方框 6.3）。

[1] 同上。

[2] 大流行性流感防范框架，伙伴关系捐款实施计划（2013-2016 年）。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 大流行性流感防范框架伙伴关系捐款 2013-2016 年缺口分析。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[4] 大流行性流感防范框架，伙伴关系捐款实施计划（2013-2016 年）。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 9-11 页。

方框 6.3：甄选国家进行实验室和监测能力建设[1]

利用咨询小组确认的因素，通过对国家的特定流感实验室和监测能力的技术评估，制订了潜在重点国家的区域名单。这些因素包括：国家发展状况；《国际卫生条例（2005）》核心能力落实情况；国家对流感流行病学和实验室监测的需要以及甲型 H5N1 脆弱性。

世卫组织各区域办事处考虑到其它一些因素，细化了这些名单，这些因素包括：相关国家政治局势，特别是该国是否正经历复杂的突发事件；相关国家内部当前获得捐助方资金和投资情况；相关国家的吸收能力；相关国家人口数量；相关国家在区域/次区域内的地理位置（特别是对岛国而言）；相关国家/卫生部对流感领域工作的重视程度，以及相关国家以现有能力为基础生成可与邻国共享的流感监测数据的能力。

各区域根据各国接受伙伴关系捐款资金的能力来确定重点国家，接受这类资金是为了加强发现和监测流感疫情，特别是通过全球流感监测和应对系统共享流感信息的能力。所建议的国家名单随后经咨询小组送交总干事。

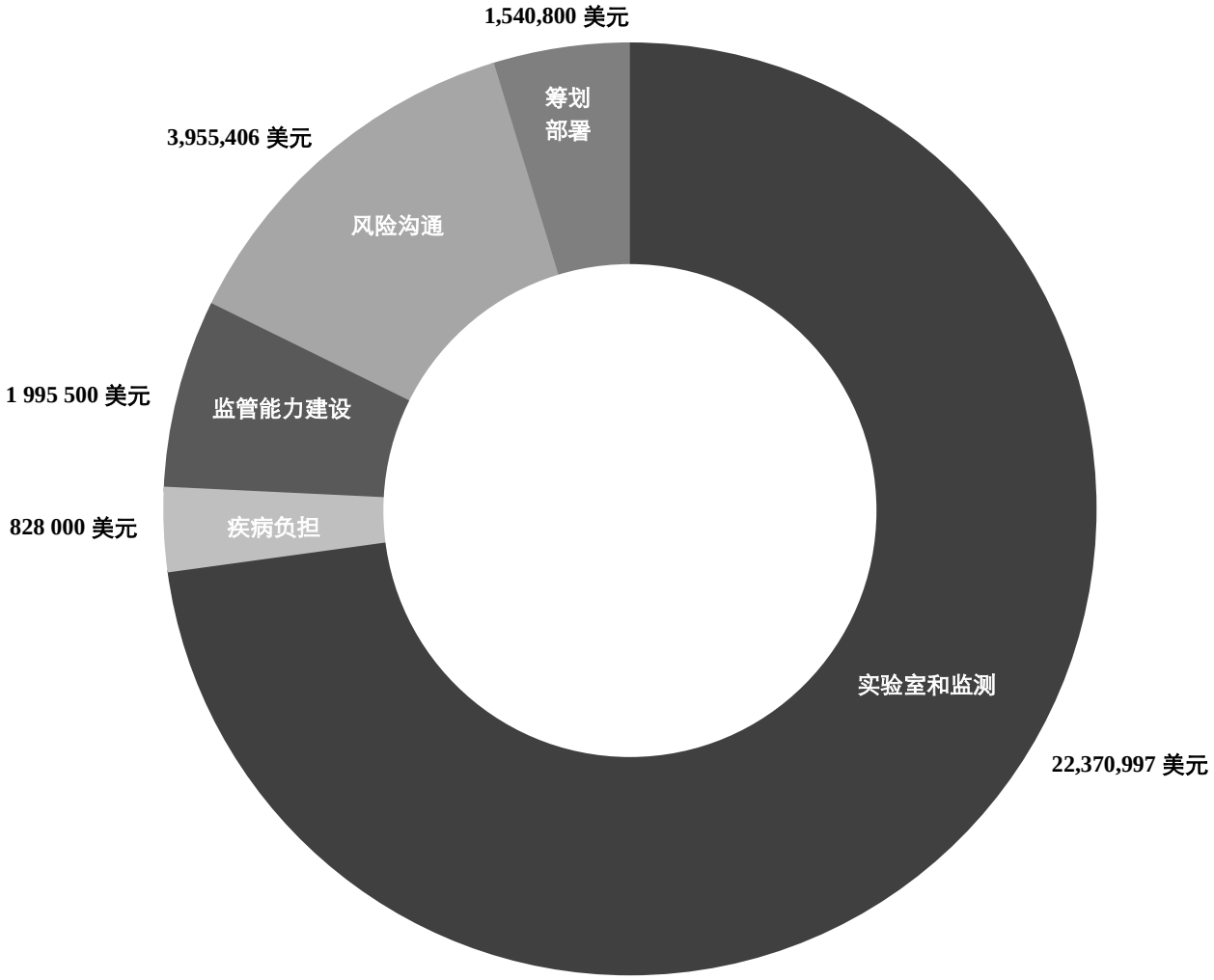
2014 年，整个世卫组织共制定了 50 多项工作计划。第一笔资金于 2014 年 4 月拨出，到 2014 年 8 月，向世卫组织总部、区域办事处和国家办事处分配了大约 1740 万美元，用于在五个领域的核准防范活动[2]。到 2015 年底，所分配的伙伴关系捐款资金总计达 3100 万美元左右，实验室和监测占分配额的大约 70%（见图 6.1）[3]。

[1] 同上。

[2] 大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 8 页。

[3] 同上，第 4 页。

图 6.1:按工作领域分配的防范资金（截至 2015 年 12 月）[1]



[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第65页。

伙伴关系捐款防范资金是按照经核准的工作计划分配的，有关开支（即实际支出）是在世卫组织全系统进行跟踪和报告。情况表明，伙伴关系捐款资金的支出不能始终与资金的分配齐头并进。在五个工作领域中，所分配资金（如图 6.1 所显示）截至 2015 年底在不同工作领域中的实际支出比例为：实验室和监测（80%）；疾病负担（76%）；监管能力建设（56%）；筹划部署（44%）；风险沟通（85%）[1]。2014 和 2015 年合计的防范工作总支出率为 77%[2]。

[1] 同上，第 67 页。
[2] 同上，第 65 页。

虽然迄今为止，五个工作领域一直在指导伙伴关系捐款的实施，但世卫组织意识到，新的工作领域可能日趋重要，今后，将有比目前更多的中等收入和低收入国家需要得到伙伴关系捐款支持[1]。2013-2016 年伙伴关系捐款实施计划已经延期到 2017 年底[2]，正在进行新的差距分析，审查现有工作领域的进展，确定今后可能的工作领域。所有这类信息将馈入新的伙伴关系捐款高级别实施计划中。与此相适应，目前伙伴关系捐款资金在防范与应对工作之间的 70:30[3]的比例也将延期一年，直至 2017 年底，并在新的计划中，根据会员国在 2017 年世界卫生大会上批准的总干事和世卫组织执行委员会的建议，酌情加以修订。

对实现商定实施目标的进展，每隔六个月都会采用有关每一工作领域的一整套指标进行一次密切监测，以参照最初的基线条件登录各项成就[4]。在 2013-2016 年伙伴关系捐款实施计划中载明的具体目标已经与该计划一道，延期到 2017 年底[5]。世卫组织每年都在始于 2014 年的伙伴关系捐款年度报告中，详尽公布关于按照指标衡量的最新绩效情况[6,7]。

表 6.4 总括了到 2015 年底，五个工作领域的主要成就。表 6.5-6.10 显示了每一工作领域的数据。虽然关于这些指标，2016 年有更多的最新数据，但报告期的不同意味着，并非所有工作领域都有比 2015 年底更新的数据，因此，为显示在同一时期内每一工作领域的进展情况，所使用的数据均来自 2015 年伙伴关系捐款年度报告。

[1] 同上，第 52 页。

[2] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组会议，2016 年 4 月 19-22 日，瑞士，日内瓦。总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/ag_april2016_MeetingRpt.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 45 段。

[3] 这一数字是在向大流行性流感防范框架秘书处拨付了总伙伴关系捐款收入的 10%之后的分配比例。

[4] 大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年。（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 11 页。

[5] 大流行性流感防范框架秘书处，世界卫生组织，未发表信息，2016 年 10 月。

[6] 大流行性流感防范框架，2014 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[7] 大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

表 6.4：2014 和 2015 年五个防范工作领域亮点 [1]

	2014	2015
实验室和监测能力建设 [2,3]	确定了 21 个能力指标，用以衡量实现产出和成果的进展情况 在这一领域予以重点支持的 43 个国家收集了基线数据	43 个大流行性流感防范重点国家中，有 12 个国家已经建立并运行以事件为基础的流感监测。 世界范围 128 个国家与世卫组织合作中心、世卫组织 H5 参照实验室和世卫组织必要管制实验室共享病毒 [4]。 66 个国家坚持向区域或全球平台报告流行病学数据。 114 个国家坚持向区域或全球平台报告病毒学数据。 103 个国家参与采用聚合酶链反应检测 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目，获得满分。
疾病负担	七个国家参加了培训，学习如何利用新的世卫组织手册，得出国家疾病负担评估数字。	40 个国家，包括 19 个大流行性流感防范伙伴关系捐款重点国家，利用世卫组织的方法和技术支持，估测了流感负担。 三个大流行性流感防范重点国家完成了可靠的国家流感负担评估 [5]。 六个国家正在进行世卫组织经济负担工具试点。
监管能力建设	着手开展工作，修订加急审查程序，以便利向通过资格预审的抗病毒药物和疫苗发放许可。 世卫组织药物制剂规格专家委员会于 2014 年 10 月制定并批准了新的协作程序，以推动评估和加快对通过世卫组织资格预审的药剂产品和疫苗的国家登记。	世卫组织 14 个国家采纳了世卫组织旨在加快流感产品监管审批的协作程序 [6]。 对 16 个重点国家中的 14 个国家作了监管能力评估。

	2014	2015
筹划部署	起草了世卫组织与大流行性产品接受国之间的示范协议。	开发了大流行性流感防范部署工具（PIPDEPLOY），以改进流感产品在各国的部署。
风险沟通	编写、翻译和在线发表了重要的培训教材。	在 17 个目标国家进行了专门的风险沟通培训，或举办了讲习班[7]。 世卫组织应急通报网络编制了一份 150 人的花名册，这些人可随时部署在世界各地，应对突发公共卫生事件。

[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第8页。
[2] 区域和全球数据库提供的数据。
[3] 世卫组织总部一级的实验室和监测成果是利用来自大流行性流感防范伙伴关系捐款和其他捐助者的资金取得的。
[4] 系指季节性和大流行性潜在流感病毒。
[5] 哥斯达黎加、智利和埃及。
[6] 坦桑尼亚联合共和国、乌干达、埃塞俄比亚、加纳、肯尼亚、莫桑比克、布基纳法索、喀麦隆、贝宁、马里、亚美尼亚、斯里兰卡、不丹和缅甸。
[7] 巴巴多斯、柬埔寨、多米尼克、埃及、哈萨克斯坦、肯尼亚、摩尔多瓦共和国、蒙古、尼泊尔、圣卢西亚、圣文森特和格林纳丁斯、塞内加尔、苏丹、土耳其、乌克兰、乌兹别克斯坦和越南。

6.3.2.1 工作领域：实验室和监测[1]

在这一工作领域的大部分活动都由区域办事处负责，通过国家办事处进行，以加强其亟需的实验室和监测能力。在区域一级，重点放在：1）加强发现新的流感病毒引起的呼吸道疾病疫情的国家能力（产出 1）；2）加强监测传播中流感病毒的国家能力（产出 2）。2014 年，确定了总共 11 项能力指标，用以评估发现、监测和共享新型流感病毒的国家能力，判断在 43 个重点国家中该一制度的整体可持续性。2014 年 8 月，在这些重点国家采集了基线数据。

在全球一级，10 项能力指标侧重于通过共享信息和病毒加强合作，特别强调提高全球流感监测和应对系统的质量（产出 3）。这些全球指标反映了向世卫组织全球数据库、流感知情决定平台和流感网络提供流感病毒信息的所有 196 个会员国的情况。这些与上述 11 项指标合在一起，构成了总共 21 项实验室和监测能力指标。到 2015 年底，向流感网络作出通报的大流行性流感防范国家的数目从 26 个增加到 30 个，向流感知情决定平台作出通报的此类国家数目从五个增加到 11 个。

[1] 同上，第 4、8、12-14 和 33-34 页。

表 6.5 和 6.6 显示了对照三项产出的相关指标衡量得出的概览，随后综述了在这些领域的进展情况。

表 6.5：国家一级与产出 1 和 2 相关的实验室和监测指标 [1]

成果:能力薄弱和不具备能力的发展中国家发现和监测流感大流行的能力得到加强。			
对世卫组织各区域和国家的支持			
产出指标	**基线***	**具体目标**	**现状**
发现能力（43个大流行性流感防范重点国家） 建立并运行以事件为基础的流感监测系统的国家数目	8	43	12
监测能力（43个大流行性流感防范重点国家） 能够始终通报和分析病毒学数据的国家数目	26	35	30
能够始终通报和分析流行病学数据的国家数目	5	17	9

[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第13页。
* 2014年8月31日。

进展综述

总体说来，所有区域都在提高发现和监测新型流感病毒、共享关于这些病毒的信息和始终坚持这些行动的能力方面取得了良好进展。

- 世卫组织六个区域办事处的 43 个重点国家分布如下：世卫组织非洲区域办事处（非洲区域办事处）（11 个国家）；世卫组织美洲区域办事处/泛美卫生组织（8 个国家）；世卫组织东地中海区域办事处（东地中海区域办事处）（7 个国家）；世卫组织欧洲区域办事处（欧洲区域办事处）（6 个国家）；世卫组织东南亚区域办事处（东南亚区域办事处）（6 个国家）；世卫组织西太平洋区域办事处（西太平洋区域办事处）（5 个国家）。

- 并非每个重点国家都由大流行性流感防范伙伴关系捐款直接资助，但它们确实都从世卫组织区域和总部各级资助的培训和讲习班活动中受益。这就意味着，这些国家或会报告与它们间接获得支持（也即，不是通过大流行性流感防范伙伴关系捐款资助的工作计划）的某项指标相关的全部或部分能力。

- 根据 2016 年 2 月第三轮数据收集结果，美洲区域办事处、西太平洋区域办事处和欧洲区域办事处预期将实现与产出指标相关的国家一级具体目标。

- 非洲区域办事处、东地中海区域办事处和东南亚区域办事处的大流行性流感防范伙伴关系捐款实施工作面临严重挑战，包括埃博拉病毒病、黄热病和霍乱（非洲区域办事处）；内乱和难民危机（东地中海区域办事处），以及人员替换/设备问题（东南亚区域办事处）。这些区域需要作出努力，才能在 2017 年之前实现其具体目标，但根据 2016 年 2 月的第三轮数据收集成果，预期仍有可能提高其能力。

表 6.6：全球一级与产出 3 相关的实验室和监测指标 [1]

成果：能力薄弱和不具备能力的发展中国家发现和监测流感大流行的能力得到加强。			
产出指标	**基线***	**具体目标**	**现状**
共享能力（全球） 参与采用聚合酶链反应检测A型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目，获得满分的国家数目	109	120	103
过去两年里至少每年一次与世卫组织合作中心、H5参照实验室和必要管制实验室共享病毒的国家数目	90	108	128
始终向区域或全球平台报告流行病学数据的国家数目	55	71	66
始终向一全球平台报告病毒学数据的国家数目	108	124	114

[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第33页。
* 2014年8月31日。

进展综述

总体说来，全球一级在世卫组织各区域和各国定期举办的讲习班和培训取得了良好进展。

- 就采用聚合酶链反应检测 A 型流感病毒的世卫组织外部质量评估项目指标而言，获得满分的参与实验室的数目时有波动。这反映了国家实验室的人员替换，以及需要继续培训实验室技术人员，以维持对采用聚合酶链反应检测流感病毒高质量运用。或许需要修订与这一指标相关的具体目标，以适应各国培训实验室人员的现实情况。例如，一个适当的具体目标或许是，“不低于 100 个国家参与进来，并获得满分。”

- 与世卫组织合作中心共享病毒取得了积极成果，显示了流感病毒运输基金的成功（见第 4 章，第 4.1 节），该基金的建立是为了提高流感病毒和临床样本的共享能力。

- 流行病学和病毒学数据全球报告的结果也是积极的，预期将在 2017 年底实现各项具体目标。这些结果反映了在使用世卫组织/全球流感规划的全球数据库、流感网络（针对流行病学数据）和流感知情平台（针对病毒学数据）时，为更便捷地录入数据而作出的改进。

6.3.2.2 工作领域：疾病负担[1]

需要关于流感的国家疾病负担的可靠信息，以便政府决定是否优先考虑季节性流感防控，包括扩大季节性疫苗生产能力，而这对大流行性流感疫苗的准备工作也是很有必要的。伙伴关系捐款资金支持了全球流感规划开发有关工具，对季节性流感的疾病和经济负担进行评估。发展中国家疾病负担评估面对的最大挑战是缺乏国家一级的数据，而且数据往往是不完整的。尤其是，关于流感发病率，包括住院率的可靠数据依赖于实验室的确证，但低收入国家往往缺少这一环节。还需要关于高危人群和具体国家的直接医疗费用和生产力丧失引起的间接费用的数据。需要进一步作出巨大努力，开发有关工具，用以估测具体的流感干预措施的成本效益，指导关于在何时和何地使用季节性疫苗的决定。目标是建立一个全球平台，保存定期更新的全球和区域数据、经济数据和风险因素信息，用于规划国家流感政策。表 6.7 显示了对照这一工作领域的产出指标取得的进展。

表 6.7：疾病负担产出指标 [1]

成果：国家决策者将掌握必要的流感疾病负担数据，促进知情决策和卫生资源优先顺序的确定			
	基线	**具体目标**	**现状**
所有六个世卫组织区域编制区域代表性疾病负担数据，指导发展中国家的决策	不详	6	进行中
产出1：从特定国家导出区域代表性流感疾病负担评估数字 伙伴关系捐款支持在2016年之前作出疾病负担评估的国家数目	0	19	3*
产出2：从特定国家导出全球流感疾病负担评估数字 从购买的国家评估数字中导出全球流感疾病负担评估数字	0	2016年12月	进行中

[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第36页。
* 哥斯达黎加、智利和埃及掌握评估数字，准备在同行审查期刊上发表，另有 12 个国家正在敲定其评估数字。

[1] 同上，第 8 和 37-38 页。

进展综述

由于在各国举办的培训讲习班和流感疾病负担专家咨询小组，这一工作领域取得了良好进展，该咨询小组是于 2014 年设立的，目的是向进行流感负担评估的国家提供咨询和支持。该小组每月举行电话会议，截至 2016 年 9 月，举行了两次面对面会议。与世卫组织疾病的经济负担工具也进行了很好的协同。该工具正在四个大流行性流感防范重点国家（智利、哥斯达黎加、老挝人民民主共和国和印度尼西亚）以及另外两个国家进行试点。进程指标或有助于跟踪世卫组织一方参与评估进程的工作量。

- 截至 2016 年 9 月，40 个国家（包括这一工作领域的 19 个大流行性流感防范重点国家）参与了利用世卫组织的方法和技术支持评估流感负担的工作；三个国家（哥斯达黎加、智利和埃及）完成了其疾病负担评估。

- 2016 年 7 月举办的讲习班，将参与评估进程的国家会集在一起，交流有关的挑战、解决办法和初步成果。伴随这次讲习班，预期 2016 年底之前将会拿出更为可靠的国家评估数字。

- 预期 2017 年底之前将实现各项具体目标。与全球流感负担评估进程（即全球死亡率评估）相关的投入有某些拖延，这是由于迟迟没能找到适当的组织来签约评估工作。

6.3.2.3 工作领域：监管能力建设[1]

没有建立适当的开发监管制度的非疫苗生产国将难以确保在大流行性事件发生时迅速审批输入的疫苗投入使用。2009 年甲型 H1N1 大流行性流感期间，缺乏共同的审批程序，妨碍了半数以上接受甲型 H1N1 大流行性流感疫苗捐赠的国家进行流感产品登记[2]。这一工作领域的产出和具体目标试图在无法遵循世卫组织关于产品登记的指导文件（见表 6.8）的国家，弥合监管差距。世卫组织基本药物和卫生产品司正在使用伙伴关系捐款，加强区域/亚区域/国家对流感产品及其国家审批的监管制度。

[1] 同上，第 8 和 40-42 页。

[2] 从世卫组织甲型 H1N1 大流行性流感疫苗部署行动实施中汲取的主要经验教训。世卫组织：日内瓦；2010 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/resources/h1n1_vaccine_deployment_initiaitve_moll.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

表 6.8：监管能力建设产出指标 [1]

成果：监管能力薄弱或不具备监管能力的国家将能够监管流感产品，包括疫苗、抗病毒药物和诊断制剂，并在流感大流行情况下加速对这些商品的国家审批			
	基线	**具体目标**	**现状**
到2016年，至少有16个国家将提高其监管能力，监督流感产品，包括疫苗、抗病毒药物和诊断制剂，并在流感大流行情况下加速对这些商品的国家审批登记	不详	至少16个	进行中
产出1: 制订对非疫苗生产国家监管准备的指导方针，帮助它们加速对国家免疫规划中采用的流感疫苗的审批 世卫组织生物标准化专家委员会批准监管准备指导方针	0	1	等待生物标准化专家委员会批准
产出2: 加强国家监管当局监管流感产品，包括疫苗、抗病毒药物和诊断制剂的能力 发展监管能力，以按照世卫组织的国家监管当局评估，监督在流感大流行情况下的流感产品，包括疫苗、抗病毒药物和诊断制剂以及机构发展计划的制定和执行的国家数目	0	16*	1**
产出3: 将突发公共卫生事件期间加速审批流感疫苗、抗病毒药物和诊断制剂的监管程序纳入大流行性流感产品部署计划 制定了在突发公共卫生事件中加速流感产品监管审批的共同方针的国家数目	0	48***	14****

[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第39页。

* 刚果民主共和国、埃塞俄比亚、加纳、肯尼亚、坦桑尼亚联合共和国、乌干达、玻利维亚、海地、巴基斯坦、苏丹、亚美尼亚、格鲁吉亚、尼泊尔、斯里兰卡、柬埔寨、老挝人民民主共和国。

** 对 16 个大流行性流感防范重点国家中的 14 个国家的国家管制当局进行了评估。一个国家在三个工作领域，即监管制度、上市许可和药物警戒中具备了可接受的能力。在 16 个大流行性流感防范国家中的 14 个国家执行了机构发展计划。加强监管能力是一项长期的投资，目前还没有关于这方面影响的数据。

*** 刚果民主共和国、埃塞俄比亚、加纳、肯尼亚、坦桑尼亚联合共和国、乌干达、莫桑比克、科特迪瓦、南非、安哥拉、布基纳法索、冈比亚、喀麦隆、贝宁、中非共和国、几内亚、马拉维、马里、玻利维亚、海地、洪都拉斯、尼加拉瓜、圭亚那、秘鲁、巴基斯坦、苏丹、阿富汗、也门、伊拉克、摩洛哥、亚美尼亚、格鲁吉亚、摩尔多瓦共和国、哈萨克斯坦、吉尔吉斯斯坦、塔吉克斯坦、尼泊尔、斯里兰卡、孟加拉国、不丹、缅甸、东帝汶、柬埔寨、老挝人民民主共和国、基里巴斯、蒙古、菲律宾、巴布亚新几内亚。

**** 坦桑尼亚联合共和国、乌干达、埃塞俄比亚、加纳、肯尼亚、莫桑比克、布基纳法索、喀麦隆、贝宁、马里、亚美尼亚、斯里兰卡、不丹和缅甸。

进展综述

在这一工作领域取得了整体的进展，但三项产出有着密切的联系，而且被设计来支持国家监管机构处于不同发展阶段的国家。由于产出 2 和 3 需要国家支持（即国家承诺

执行机构发展计划（可接受的能力）并采纳世卫组织的合作方针），世卫组织在讲习班、培训和宣传上投入了时间和资金，但由于指定用于这些产出的基于成果的指标，没有对此作出报告。进程指标可能有助于在一个更细化的程度上监测产出。

- 就监管准备制定了指导方针，协助非疫苗生产国加速审批联合国机构部署的季节性疫苗和/或大流行性流感疫苗。预期世卫组织生物标准化专家委员会将在 2016 年 10 月之前作出审批，而产出 1 的具体目标将在 2016 年年底之前实现。

- 世卫组织正在与 16 个重点国家合作，处理在监管制度方面，以及据认为对通过联合国机构采购疫苗的国家至关重要的其它两项职能（即上市许可和药物戒备）上的重大差距。这一产出取得了进展，也即世卫组织对 14 个国家进行评估，确认了在这三个关键领域的差距。在这些国家制定了机构发展计划来弥补这些差距。对剩下的两个重点国家，将在 2016 年年底之前进行评估，机构发展计划也将推出。截至 2016 年 10 月，16 个重点国家中，只有一个国家在所有三个关键领域的监管准备上达到了“期望能力”，其余的 15 个国家不大可能在 2017 年年底跨入这一阶段。无论如何，由于国内的培训活动，在推动各国从监管能力方面的“重要能力偏低”走向具备“可接受的能力”上取得了进展。

- 48 个目标国家中，有 14 个国家采纳了世卫组织关于加速突发公共卫生事件时的流感产品监管审批的共同方针。对各国来说，接受世卫组织的方针是自愿的，也是提高监管能力的若干选择之一。通过在东南亚区域办事处举办宣传讲习班和编写将疫苗的应急使用包括在内的合作程序补编，在这一领域取得了进展。48 个目标国家很难全体都在 2017 年之前通过合作程序，但世卫组织将继续扩大药物产品和疫苗合作作程序的影响。预定将在 2016 年年底之前在西太平洋区域办事处举办一次区域讲习班。

6.3.2.4 工作领域：筹划部署[1]

制度瓶颈以及参与部署的众多不同组织之间缺乏协调可严重拖延在疫情暴发时大流行性流感疫苗和其它公共卫生产品的分配和使用。此外，资源匮乏国家应当处于“就绪”状态，以接受最初供应有限的大流行性流感疫苗和抗病毒药物并立即将之投入最佳利用。可进行模拟演练，通过联合应对，测试全国各地的实际部署系统和应对辅助机构的情况。伙伴关系捐款资金有助于开发和测试大流行性流感防范部署模拟工具，该工具的设计是为了帮助各国确认和校正在突发公共卫生事件时疫苗交付面临的瓶颈阻塞和短板。表 6.9 显示了这一工作领域的产出指标方面的进展。

[1] 大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 8 和 45 页。

表 6.9：筹划部署产出指标 [1]

成果：制定并定期修订涉及疫苗、抗病毒药物和诊断试剂的大流行性流感供应部署计划			
	基线	**具体目标**	**现状**
产出1：制定管理部署行动的共同方针，并与利益攸关方和部署伙伴交流 制定共同的部署方针，并征得多方部署利益攸关方的认可	0	1	已有草案
与部署行动利益攸关方一道进行的培训和模拟演练次数	0	8	模拟演练定于2016年年中进行*
产出2：简化和更新国家的部署就绪系统 修订和更新接受国协议范本	0	1	进行中
获得基于网络的计划工具的国家和伙伴	0	16	等待工具

[1] 大流行性流感防范框架，2015 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 44 页。
* 截至 2016 年 10 月 26 日，本次模拟演练仍未进行。

进展综述

总的说来，尽管在大流行性流感防范部署模拟工具的开发上作出了巨大努力，但这一领域的工作一直在拖延。各项国家部署计划预期将成为 2016 年进一步发展的重点，一些程序措施将有助于监测进展。

- 关于产出 1，已经制订了一份涉及管理部署行动的共同方针的文件草案，交部署行动的利益攸关方认可。

- 大流行性流感防范部署模拟工具被拖延。该工具预期在 2016 年初推出，但人们低估了技术难题的复杂性，导致推迟该工具的发布。预期在 2017 年底之前，将与部署行动利益攸关方进行两到三次模拟演练。

- 关于产出 2，梳理和修订了接受国家协议范本。需要在出现突发公共卫生事件时，针对突发事件的具体情况作出调整。以网络为基础的计划工具尚未开发。为支持其开发，正在评估 16 个目标国家目前的国家部署计划，并为弥合计划中确认的任何差距开发适当工具。

- 筹划部署的 16 个目标国家即为进行监管能力建设的那些国家，它们建立了国内在产品登记和产品部署相关活动之间的协同。

6.3.2.5 工作领域：风险沟通[1]

有效的风险沟通很重要，这将避免因误导和恐慌而妨碍公共卫生干预措施的实施。如我们在 2014 和 2015 年看到的，在对西非埃博拉病毒病的国际应对期间，国家和国际的风险沟通能力是进行有效的应急反应的关键因素。在此背景下，针对 30 个重点国家，并为支持全球性世卫组织应急通报网络使用了伙伴关系捐款资金。编制和开发了一系列指导方针、工具、课程和材料，提高对大流行性流感风险的沟通技能。通过世卫组织的网站、全球学习和管理系统以及涉及 1000 多位培训参与者的联络数据库，传播了这些材料。已经编写了有关材料，培训在大流行性流感期间负责报道工作的新闻记者，并举办了亚区域媒体讲习班。在八个东道国家进行了模拟和“案头”演练，建立和测试风险沟通能力。表 6.10 显示了对照这一工作领域产出指标的进展。

表 6.10：风险沟通产出指标 [1]

成果：全球风险沟通能力得到加强，特别侧重于大流行性流感沟通			
	基线	**具体目标**	**现状**
产出1：增加获得风险沟通培训和进入有关平台的机会，使所有国家都能更有效地应对潜在的流感大流行 截至2015年12月，会员国可获取所有语言文本的工具和基于网络的风险沟通培训材料	0	194	有英文本
在线材料注册用户数	0	500	513
关于《国际卫生条例》风险沟通培训网络的培训完成数*	0	200	96
产出2：在能力薄弱或不具备能力的重点国家建立风险沟通能力 到2016年底，目标国家将受益于《国际卫生条例》风险沟通规划	0	30	17
产出3：全球应急通报网络投入运行，以在突发公共卫生事件之前、期间和之后提供支持 2015/16年世卫组织在72小时之内响应风险沟通扩增支援请求的比例	0	80%	100%
[1] 大流行性流感防范框架，2015年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016年9月22日访问），第46页。			

[1] 同上，第 8 和 47 页。

进展综述

总的说来，这一工作领域的具体目标取得了良好进展，超出产出 3 的预期，提前得到实现。需要继续开展工作，以将所有 30 个重点国家都纳入风险沟通培训，并以英文之外的其他语文提供培训材料。

- 提供风险沟通培训的工作取得良好进展，以所有联合国语文和葡萄牙语提供了入门材料，还以英文提供了一系列更高级的材料。将借助定于 2016 年 10 月开通的 www.openWHO.org 平台，处理通过全球学习和管理系统、世卫组织网络和联络名单传播材料受到的限制。新的平台将便利获取和更广泛地传播和使用这些培训材料，推动更好地跟踪用户数目和反馈。借助这一平台，为完成在线培训确定的具体目标将有望在 2017 年底之前实现或超越。

- 在 30 个重点国家建立风险沟通能力的具体目标预期将在 2017 年底之前实现。将通过设在该平台的培训活动并通过监测活动，支持无法采取面对面培训措施的重点国家。

- 世卫组织应急通报网络的开发实现了其在突发公共卫生事件之前、期间和之后向各国提供支持的具体目标。截至 2016 年 10 月，这一网络建立了一份花名册，载有 150 名工作人员、顾问、伙伴、政府专家和官员，可以在 72 小时之内部署在大流行性风险沟通工作中。应急通报网络是贯穿世卫组织卫生突发事件规划的利益，因为各项公共卫生应急行动都可以利用其能力，这就建立了大流行性流感防范与其它领域之间的协同。定期部署受训者也将确保维持和发挥现有能力。

业务挑战

大流行性流感防范活动显然会与其他公共卫生行动，特别是与其他流感方面的活动重叠。在积极方面，这意味着由伙伴关系捐款资助的规划可以产生附带利益，提高效率，并向其他规划提供配合和支持。然而，如果没有认真和详尽的共同规划和监测，也有可能出现重复的无用功。所有的流感防范活动都要面对这样一个现实，各区域都有其相互竞争的重点，流感不会始终摆放在决策者议程的优先位置上。在大流行性流感防范框架情况下，这将导致区域和国家之间伙伴关系捐款实施工作的不同变化。

在迅速拨付资金与需要对工作计划作出质量控制之间，始终必须达成平衡。世卫组织在资金拨付问题上一直是稳健的，但也作出了尝试，简化这一过程。不过，如第 6 章

第 6.2 节（伙伴关系捐款征收）提到的，由于捐助者推迟交付乃至不交付，伙伴关系捐款资金收到的日期与需要将之分配给工作计划的日期之间的不一致加剧了。这个问题得不到解决，将继续产生连锁反应，拖延实施工作计划，妨碍大流行性流感防范。

大流行性流感防范框架秘书处委托对伙伴关系捐款实施进行了外部独立评估，定于 2016 年 10 月至 2017 年 4 月举行。这项工作将：

- 评估每一工作领域实现 2013-2016 年伙伴关系捐款高级别实施计划中所载目标产出和成果的进展[1]；
- 衡量每一工作领域的短期、中期和长期影响，确定这些影响对推动全球共同体防范大流行性流感有何帮助；
- 确认有助于在今后改进大流行性流感防范框架伙伴关系捐款资金管理的经验教训。

建议：伙伴关系捐款实施

25. 咨询小组应当考虑把程序措施的制定纳入 2018-2022 年伙伴关系捐款实施计划，以便更充分地监测关键工作领域的进展情况。

26 咨询小组应当要求定期提交财务报告和开展审计，并确保具备适当的财务问责机制；咨询小组还应当要求大流行性流感防范框架秘书处说明伙伴关系捐款应对资金在发生流感大流行时为什么会严重不足[2]。

[1] 大流行性流感防范框架。2013-2016 年伙伴关系捐款实施计划。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 见本报告建议 2(b)，其中申明：“世卫组织应当定期和更有效地向会员国、全球流感监测和应对系统实验室、制药业、民间社会及其它利益攸关方通报大流行性流感防范框架的目标和实施进展情况。尤其应当更充分地通报以下方面：

b. 伙伴关系捐款的执行措施；咨询小组的定期报告和会后情况介绍中应当着重说明这些措施，使进展更为明显并得到更明确的认识。”

第 7 章：治理

主要调查结果

调查结果 56：虽然相对较新，但大流行性流感防范框架整体说来有一个运行良好的治理结构，监督大流行性流感防范框架的运作情况。它受益于世卫组织三个层级，即总部、区域和国家办事处每一层级的明确承诺。

调查结果 57：咨询小组继续在有效治理方面发挥关键作用，提供体现其独立意见的公正、全力和实用的监督和指导。

调查结果 58：咨询小组的预期组成实际上已经实现，在能力和区域代表性二者之间达成了稳妥的平衡。世卫组织各区域办事处参加咨询小组会议令所有与会者收益，应鼓励各区域加强其参与。在需要专家证据和情况分析时，咨询小组着手通过总干事设立了关于基因序列数据的技术和专家小组。

调查结果 59：咨询小组成员对问题的熟悉程度以及伴随时间不断积累的专门知识，强化了咨询小组的重要性。然而，咨询小组成员的三年任期是固定的，通过延期，也只能再任满一个三年期，这就意味着咨询小组的成员每三年都会有一次整体更新。定期替换有其好处，即新成员会带来新投入，但随着经验丰富的成员的退出，也有丧失机构记忆的风险。

调查结果 60：根据咨询小组提供的证据，2011 年以来，就咨询小组向大流行性流感防范框架秘书处和总干事提交的建议采取了行动。及时完成和提交了咨询小组的年度报告和总干事的双年度报告，并作为出版物发表在大流行性流感防范框架网站上。总干事每年就大流行性流感防范框架向世卫组织执行委员会和世界卫生大会提交报告，会员国因此得以充分了解该框架的行动和进展。不过，协调该咨询小组年度报告和总干事双年度报告的规定内容将有助于提高效率。

调查结果 61：咨询小组与会员国、业界和民间社会组织之间的沟通和接触须定期进行并保持透明，审查小组访谈的一些主要调查对象对此表示了认可和赞赏。虽然如此，但只有少数民间社会组织成员与秘书处一直保持接触，这或是由于其他人不清楚大流行性流感防范框架与其工作的相关性。秘书处可更广泛地联络民间社会团体，以扩大和加深接触，这将带来新的视野，而大流行性流感防范框架也将从中受益。

调查结果 62：有些全球流感监测和应对系统，主要是世卫组织合作中心，认为应加强合作中心、咨询小组和大流行性流感防范框架秘书处之间的互动，包括在设立技术工作组问题上。如果咨询小组与业界和民间社会组织之间的定期和直接联络也将全球流感监测和应对系统技术专家纳入在内，这将是很有帮助的。然而，必须指出，大流行性流感防范框架秘书处和咨询小组一直以来，只与一两个民间社会组织始终保持了接触。

调查结果 63：大流行性流感防范框架的一个目标是加强全球流感监测和应对系统，该系统的地域覆盖面、范围和职能都有所扩大。然而，该网络的领导职能基本上仍然是非正式的，该系统通过世卫组织全球流感规划进行协调。全球流感监测和应对系统内部缺乏正式的领导结构，导致整个全球流感监测和应对系统网络在大流行性流感防范框架的业务中缺少获得认可的代表性。

调查结果 64：在 2016 年世卫组织突发卫生事件管理工作的改革之中，世卫组织在突发事件方面的所有工作都汇集到一个新的突发卫生事件规划之下，其中包括大流行性流感防范框架秘书处[1]。这种内部重组没有改变世卫组织对大流行性流感防范框架的承诺。大流行性流感防范框架秘书处显著依靠与世卫组织众多技术单位的密切合作，尤其是全球流感规划，即协调全球流感监测和应对系统的流感技术单位，而全球流感监测和应对系统是实施大流行性流感防范框架的基础。因此，任何内部重组都需要确保全球流感规划的技术投入与大流行性流感防范框架秘书处密切保持一致，并推动其实施。

调查结果 65：审查小组得知，在世卫组织全部三个层级（总部、区域办事处和国家办事处）的许多领域，以及例如病毒共享、伙伴关系捐款实施等许多活动领域，并在大流行性流感防范框架秘书处与各公司涉及疫苗的资格预审的协作上，资源和人力都已不堪重负。本次审查的一些建议将要求追加资源，用于例如编写已提出要求的研究报告。

7.1 大流行性流感防范框架咨询小组

世界卫生大会根据总干事的建议监督大流行性流感防范框架的运作，总干事还在世卫组织内和与世卫组织有关系的相关实体间促进大流行性流感防范框架的运作[2]。由总干事任命的独立的咨询小组，构成大流行性流感防范框架治理和审查结构的“第三支柱”[3]。

[1] 改革世卫组织在突发卫生事件管理领域的工作，世卫组织突发卫生事件规划，总干事的报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（A69/30；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA69/A69_30-en.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 21 日访问），第 7.1 节。

[3] 大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得其它利益：咨询小组的报告。总干事的报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2011 年(EB130/18；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf?ua=1，2016 年 9 月 21 日访问)，第 2 段。

它就大流行性流感防范框架的运作提供专家监测和评估，为此将就本框架的运作向总干事提交基于证据的报告、评估和建议。咨询小组本身并不参与行政职能[1]。在据认为必要时，咨询小组可建议总干事设立技术或专家工作组，就具体问题，例如在大流行性流感防范框架之下处理可能引起人间大流行的流感病毒的基因序列数据提供证据和分析[2]。

咨询小组自其 2011 年 11 月举行第一次会议以来[3]，每年在日内瓦的世卫组织总部举行两次会议。这些会议的报告，包括提交总干事的建议，都发表在大流行性流感防范框架网站上。会议结束后，将立即向会员国常驻日内瓦代表团通报情况。每一次咨询小组会议还包括与业界和其他利益攸关方的互动，以听取他们对大流行性流感防范框架的运作的意见。每两个月将刊印一份《大流行性流感防范框架电子通讯》，保证所有利益攸关方随时了解情况和新的出版物。为便于直接联络，还定期与业界和民间社会团体举行电话会议。

咨询小组由 18 名成员组成，分别来自世卫组织每一区域的三个会员国，会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[4]。每一成员的标准指定任期为三年，可连任一期。咨询小组的最初成员均续任至 2015 年，以保持大流行性流感防范框架运作的初始期的稳定性。自 2015 年开始，咨询小组每年有三分之一的成员（即 18 名成员中的六名）在结束三年任期后按照职责范围的规定续任[5]。这个三年期的交叉轮替模式是为了保持咨询小组的连续性和机构记忆。在小组成员变更时兼顾了地域性和专长二者。

每年 4 月，大流行性流感防范框架秘书处都会在咨询小组六名成员的训练上付出极大努力，但轮替方式意味着，在一些会议上，最有经验的成员只能在咨询小组任职两年。已鼓励审查小组审议如何在新成员的积极影响与机构记忆和连续性的重要性之间保持适当平衡。虽然总有办法可以加强任期的灵活性，但许多此类办法都很难始终兼顾大流行性流感防范框架要求的地域性和专长二者。

[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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 21 日访问），第 7.1.2(iii)节。

[2] 大流行性流感防范框架之下处理基因序列数据。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/gsd/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

[3] 大流行性流感的防范：共享流感病毒以及获得其它利益：咨询小组的报告。总干事的报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（EB130/18；http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/EB130/B130_18-en.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 2 段。

[4] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 21 日访问），附件 3，咨询小组，职责范围，第 3.1 节。

[5] 同上，附件 3，咨询小组，职责范围，第 3.2 节。

咨询小组向总干事提交了一份年度报告，陈述大流行性流感防范框架运作的进展和面临的挑战。该报告涉及七个领域[1]：世卫组织全球流感监测和应对系统的必要技术能力；世卫组织全球流感监测和应对系统的业务运作；世卫组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点、指南和最佳实践（例如疫苗储备、能力建设）；加大和加强对甲型 H5N1 和其它有可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度；流感病毒追溯机制；共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益；对财政和非财政捐助资金的使用。第一份单独的伙伴关系捐款年度报告于 2015 年 4 月发表[2]。

总干事每两年一次提交双年度报告，通过世卫组织执行委员会，向世界卫生大会通报大流行性流感防范框架五个工作领域活动的现状和进展，这五个工作领域是[3]：实验室和监测能力；全球流感疫苗生产能力；与业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息；关于伙伴关系捐款使用情况的财务报告；大流行性流感防范生物材料的定义在使用方面的经验。所有年度报告和双年度报告都可在大流行性流感防范框架网站上查阅[4]。

年度报告和双年度报告需要涉及的主题已在大流行性流感防范框架中载明，但目前没有很好地相互照应（见表 7.1）[5]，这就给大流行性流感防范框架秘书处在编写文件时增添了大量额外工作。

大流行性流感防范框架还载明了世卫组织自己的大流行性流感防范框架运作相关费用面临的筹资限制。大流行性流感防范框架秘书处是通过伙伴关系捐款来供资的，数额不超过捐款总额的 10%[6]，伙伴关系捐款工作计划资金的最高 20%可用于各区域的工作人员。因此，在世卫组织全部三个层级（总部、区域办事处和国家办事处）的许多工作领域，包括病毒共享的管理和伙伴关系捐款实施等，以及在与各公司协作进行疫苗资格预审的全球流感规划的团队中，资源和人力都很紧张。本次审查的一些建议将要求追加资源，用于例如编写已提出要求的研究报告。

[1] 同上，第 7.2.5 节。

[2] 大流行性流感防范框架，2014 年伙伴关系捐款年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 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。日内瓦：世界卫生组织；2011 年（http://www.who.int/influenza/pip/en/，2016 年 9 月 21 日访问），第 7.4.1 节。

[4] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组的报告。载于：世界卫生组织[网站}。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[5] 本表中内容未按数字和字母顺序，而是按照来源出版物的顺序排列。

[6] 大流行性流感防范框架，2013-2016 年伙伴关系捐款实施计划。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pcimpplan_update_31jan2015.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问），第 6 页。

表 7.1：大流行性流感防范框架报告要求

	总干事双年度报告（第 7.4.1 节）	**咨询小组年度报告（第 7.2.5 节以及附件 3，第 2.6 节）**[1]
病毒共享	(i) 实验室和监测能力	(f) 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益 (e) 流感病毒追踪机制 (a) 世卫组织全球流感监测和应对系统必要的技术能力 (b) 世卫组织全球流感监测和应对系统的业务运作 (c) 世卫组织全球流感监测和应对系统流感大流行防范重点、指南和最佳实践（例如疫苗储备、能力建设） (d) 加大和加强对甲型 H5N1 和其它有可能引起人间大流行的流感病毒的监测力度
	(v) 大流行性流感防范生物材料的定义在使用方面的经验	
利益共享	(ii) 全球流感疫苗生产能力	(f) 共享流感病毒以及获得疫苗和其它利益
	(iii) 与业界订立的协议状况，包括有关获得疫苗、抗病毒药物和其它大流行材料的信息	
	(iv) 关于伙伴关系捐款使用情况的财务报告	(g) 对财政和非财政捐助资金的使用

7.2 监督全球流感监测和应对系统

大流行性流感防范框架（附件 4 和 5）载明了对不同类型的全球流感监测和应对系统实验室职责范围的核心和具体指导原则，涉及世卫组织合作中心、世卫组织国家流感中心、世卫组织 H5 参照实验室和世卫组织必要管制实验室。这些职责范围涵盖一般业务要求以及专门针对大流行性流感防范的条款。所有的全球流感监测和应对系统实验室都遵循全球流感规划的持续审查制度，以评估它们是否符合其职责范围，例如，对世卫组织合作中心每四年审查一次。

[1] 大流行性流感防范框架的第 7.2.5 节和附件 3 第 2.6 节案文相同。

国家流感中心为主权国家设施，负有作为全球流感监测和应对系统成员应负的责任，归入大流行性流感防范框架之下，但并不存在合同关系，也不对大流行性流感防范框架的具体方面和季节性流感工作支付费用。因此，世卫组织对这一自愿网络的监督，例如对其使用流感病毒追踪机制情况的监督是有限的。国家流感中心与世卫组织合作中心共享病毒的及时性是评估其绩效的关键因素。此类共享构成每六个月一次的世卫组织磋商的基础，磋商工作是为了分析全球流感监测和应对系统流感病毒监测数据，并发布关于下一流感季流感疫苗成分的建议。这些会议的任务包括审查季节性病毒以及可能构成大流行性威胁的病毒的抗原和基因特征，后一些病毒包括甲型 H7N9、甲型 H5、甲型 H9 或全球流感监测和应对系统实验室发现和分析的亚型或变异流感病毒。它们还会审查是否需要为大流行性流感防范目的开发新的候选疫苗[1]。还将定期更新显示区域监测活动的流感病毒全球监测情况，并公布更新的次数[2,3]，所有这些都提供了对国家流感中心绩效的监测。

大流行性流感防范框架秘书处每年 2 月和 9 月与世卫组织合作中心和世卫组织必要管制实验室主任在疫苗病毒挑选会议上会面，并与全球流感监测和应对系统密切合作。不过，全球流感监测和应对系统实验室仅在有限程度上参与制定促进实验室和监测能力建设的高级别伙伴关系捐款实施计划。全球流感监测和应对系统代表还向审查小组表明了他们的意愿，希望按照与业界和民间社会的同样安排，更深入和定期地与咨询小组接触。人们还对技术工作小组专家的甄选工作表示了一些关切。

大流行性流感防范框架的一个目标是加强全球流感监测和应对系统，而且自 2011 年以来，全球流感监测和应对系统的地域覆盖面、范围和运作有了扩大。但是，该网络的领导职能基本上仍然是非正式的，该系统通过世卫组织全球流感规划进行协调。全球流感监测和应对系统内部缺乏正式的领导结构，导致整个全球流感监测和应对系统网络在大流行性流感防范框架的业务中缺少获得认可的代表性。

建议：治理

27. 总干事应当考虑保持咨询小组连续性和知识的方案，包括使成员能够连任一次，任期灵活处理。

[1] 世卫组织关于 2016-2017 年北半球流感病毒疫苗成分的磋商和通报会议。载于：世界卫生组织[网址]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/consultation201602/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 例如，流感最新情况 – 272。载于：世界卫生组织[网址]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年。（http://www.who.int/influenza/surveillance_monitoring/updates/latest_update_GIP_surveillance/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] FluNet 摘要。载于：世界卫生组织[网址]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/gisrs_laboratory/updates/summaryreport，2016 年 9 月 22 日访问）。

28. 咨询小组提交总干事的年度报告和总干事提交世界卫生大会的双年度报告的结构应当一致以便简化报告。

29. 大流行性流感防范框架秘书处和咨询小组与民间社会的接触应当扩大和加深到包括更大数量的参与组织。

30. 注意到世卫组织合作中心在全球流感监测和应对系统网络中的关键作用，咨询小组应当与世卫组织合作中心以及全球流感监测和应对系统的其它主要实验室开展更经常的接触，包括在设立技术工作小组时。

31. 总干事应当处理全球流感监测和应对系统网络缺少正式代表性的问题，并鼓励世卫组织全球流感规划以及全球流感监测和应对系统尽快确立这种代表性。

32. 总干事应当确保新的突发卫生规划之下的任何世卫组织部门内部重组都能确保全球流感监测和应对系统的活动与大流行性流感防范框架保持密切一致并纳入世卫组织全球流感规划，以便确保在实施大流行性流感防范框架方面更有力的学术和技术领导作用。

33. 总干事应当继续提供必要的人力和财力资源，以便实施大流行性流感防范框架日益增多的活动以及本次审查的建议。

第 8 章：与世卫组织规划和其它法律文书的联系

实现大流行性流感防范框架影响的最大化，要求超越协议的具体范围，将视野延伸到实施协议所面对的复杂的法律和体制环境。大流行性流感防范框架任务的各个方面与其它法律文书和世卫组织规划相重叠。尤其是其中的三项，即《全球流感疫苗行动计划》[1]、《国际卫生条例（2005）》[2]和《生物多样性公约名古屋议定书》[3]（《名古屋议定书》），均与大流行性流感防范框架的范围相交叉（见表 8.1）。

流感大流行的风险也与若干重要的全球卫生安全倡议相关，这些倡议的目的是要了解如何使世界更普遍地具备抵御今后突发事件的能力。一个影响最大的倡议即是《全球卫生安全议程》[4]，这是各国、国际组织和民间社会为加强世界防范、发现和迅速应对传染病威胁的能力而作出的一项努力。《全球卫生安全议程》有 11 个行动计划，其中一些计划意在支持大流行性防范，包括人畜共患疾病、免疫、国家实验室系统和实时监测[5]。联合国可持续发展目标 3 旨在确保健康的生活方式，促进各年龄段人群的福祉。其具体目标包括所有人均可获得安全、有效、高质量和可负担的抗病毒药物和疫苗，支持抗病毒药物和疫苗的研发工作，以及加强各国，尤其是发展中国家早期预警、减轻风险和管理国家和全球卫生风险的能力[6]。

表 8.1：大流行性流感防范框架、《国际卫生条例（2005）》、《全球流感疫苗行动计划》和《名古屋议定书》之间联系一览

主题	大流行性流感防范框架	《国际卫生条例（2005）》	《全球流感疫苗行动计划》	《名古屋议定书》
加强大流行性流感防范	✓	✓	✓	
改进大流行性流感应对	✓	✓	✓	

[1] 全球流感疫苗行动计划。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 《国际卫生条例（2005）》，第二版。日内瓦：世界卫生组织；2008 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 《获取遗传资源和共享惠益的名古屋议定书》。载于：《生物多样性公约》[网站]。蒙特利尔：《生物多样性公约》，联合国；2011 年（https://www.cbd.int/abs/，2016 年 9 月 22 当日访问）。

[4] 全球卫生-美国疾病控制和预防中心和《全球卫生安全议程》。载于：疾病控制和预防中心[网站]。亚特兰大，佐治亚州：疾病控制和预防中心；2016 年（http://www.cdc.gov/globalhealth/security/index.htm，2016 年 9 月 21 日访问）。

[5] 《全球卫生安全议程：行动计划》。载于：疾病控制和预防中心[网站]。亚特兰大，佐治亚州：疾病控制和预防中心；2016 年（http://www.cdc.gov/globalhealth/security/actionpackages/default.htm，2016 年 9 月 21 日访问）。

[6] 可持续发展目标。载于：可持续发展目标知识平台，联合国经济和社会事务部[网站]。纽约：联合国；2016 年（https://sustainabledevelopment.un.org/?menu=1300，2016 年 9 月 21 日访问）。

主题	大流行性流感防范框架	《国际卫生条例（2005）》	《全球流感疫苗行动计划》	《名古屋议定书》
共享生物材料，包括病毒	第 5.1.1 节 世卫组织合作中心， 国家流感中心职责范围 附件 5			✓
共享公共卫生信息	第 5.1.3(ii)节 附件 5	第 6.2 条		
监管能力建设	第 6.7 节		✓	
增加获取疫苗的机会	第 6.9、6.10、6.11 节 附件 2，标准材料 转让协议 2		✓	
加强实验室和监测能力	第 6.6 节 第 6.14.4 节	附件 1		
发展流感疫苗生产能力	第 6.13 节 附件 2，标准材料 转让协议 2， 第 4.1 A5、A6 条		✓	
技术转让	第 6.13 节 附件 2，标准材料 转让协议 2， 第 4.1 A5、A6 条		✓	
获取产品、技术和信息以及共享利益	✓		✓	✓

8.1 全球流感疫苗行动计划[1]

主要调查结果

调查结果 66：大流行性流感防范框架与全球流感疫苗行动计划之间存在重要的协同作用[2]。这包括鼓励技术转让和疾病负担研究能力建设、监管机构和风险沟通。然而，目前并未达成技术转让协议。

[1] 《全球流感疫苗行动计划》，载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[2] 全球流感疫苗行动计划是世卫组织与来自发达国家和发展中国家的公共卫生和学术专家、疫苗生产厂商及资助机构共同制定的。2016 年 11 月将进行第三次也是最后一次全球行动计划磋商。

调查结果 67：2016 年 11 月对全球行动计划的审查将可以用于评估全球行动计划的哪些方面（疾病负担调查、对新疫苗生产商的技术指导、疫苗部署或者后勤工作）可以继续作为大流行性流感防范框架伙伴关系捐款执行工作的一部分，以及哪些地方有此需要。

调查结果 68：大流行性流感防范框架获得的大流行性流感疫苗数量以及全球疫苗生产能力（包括通过全球行动计划规划提供新疫苗的生产能力）目前仍然不足以在发生流感大流行时满足预计的全球需求。

大流行性流感防范框架的一些方面与其它世卫组织规划的一些方面相互交叉。2006 年制定的全球流感疫苗行动计划在 2011 年作了进一步修订。其目标是增进发展中国家的流感疫苗生产能力，并侧重于加强季节性疫苗的生产和使用，提高大流行性流感疫苗的生产能力，以及促进相关的研发工作[1,2]。

自全球流感疫苗行动计划启动以来，世卫组织投资约达 5，000 万美元，各国和其他机构捐助近 10 亿美元[3]。全球流感疫苗行动计划资金已用于支持 14 家生产商[4]。如此一来，2007 年至 2017 年额外生产大约 6 亿剂大流行性流感疫苗一事，因该计划而成为可能[5]。在一些情况下，与大制药公司的伙伴关系促进了疫苗生产。到 2018/19 年，全球流感疫苗行动计划支持的公司预期将扩大其大流行性流感疫苗生产能力，总计最高可达 10 亿剂。

全球流感疫苗行动计划的十年期任务结束于 2016 年 11 月，审查小组审议了在该计划结束后可如何来支持继续开展其工作，例如通过疾病负担研究或向该计划支持的国家提供疫苗生产、登记和分配方面的技术援助。如果全球流感疫苗行动计划的目标疫苗生产商仍处在巩固自身的过程，则可利用伙伴关系捐款资金推进其实现可持续的季节性和大流行性疫苗生产能力的进展，包括借助培训规划和专家顾问来做到这一点。可通过与大生产商讨论加强支持和协作问题来完善此类提议。也可利用标准材料转让协议 2 机制资助这些培训，只要标准材料转让协议 2 对今后不同类型的参与者，例如诊断制剂公司和 C 类实体具有灵活的选择。本着这些思路，大流行性流感防范框架秘书处正在评估引

[1] 全球流感疫苗行动计划。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/en/，2016 年 9 月 21 日访问）。

[2] 全球流感疫苗行动计划。全球流感疫苗行动计划项目：在发展中国家的能力加强和技术转让。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/objectives/projects/en/，2016 年 9 月 21 日访问）。

[3] Grohmann G、Francis DP、Sokhey J、Robertson J。受让人以及世卫组织流感疫苗技术转让行动技术咨询小组面对的挑战和成功。《疫苗》，见 press. doi: 10.1016/j.vaccine.2016.07.047。

[4] 同上。

[5] 同上。

进实验室和监测培训，作为 C 类标准材料转让协议 2 捐助者可能支持的一种选择，以补充伙伴关系捐款防范投资。

建议：全球流感疫苗行动计划

34. 大流行性流感防范框架咨询小组应当考虑从全球流感疫苗行动计划（将于 2016 年 11 月结束）获得的经验教训，以便确认可以支持实施大流行性流感防范框架的任何方面。

8.2 《国际卫生条例（2005）》[1]

主要调查结果

调查结果 69：大流行性流感防范框架的伙伴关系捐款资金可以对改进《国际卫生条例（2005）》的核心能力产生额外的效益，尤其是在实验室和监测能力的领域内。但是，由于仅在 2014 年才开始分配伙伴关系捐款资金，所以尚不能获得关于伙伴关系捐款执行资金与《国际卫生条例（2005）》核心能力之间关系的数据。在下次审查大流行性流感防范框架时，可以就伙伴关系捐款资金对《国际卫生条例（2005）》核心能力的影响开展分析。

《国际卫生条例（2005）》是一份具有法律约束力的文书，会员国据以“预防、抵御和控制疾病的国际传播，并提供公共卫生应对措施”[2]。相关规定要求各国确保其核心能力，例如实验室和监测能力，以发现、预防和应对疫情[3]。《国际卫生条例（2005）》的缔约国有可能将人流感病例视为一种新的亚型，构成潜在的国际关注的突发公共卫生事件，并通知世卫组织同时公布与此类事件有关的公共卫生信息。流感大流行很可能构成国际关注的突发公共卫生事件，2009 年的大流行即是如此。

虽然对大流行性流感防范框架与《国际卫生条例（2005）》之间关系的讨论往往侧重于两份文书之间的协同，但二者之间也有显著的不同。《国际卫生条例（2005）》的规定针只对缔约国具有法律约束力[4,5]，对业界和其它利益攸关方则不然。世卫组织与业界

[1] 执行《国际卫生条例（2005）》，以加强卫生安全，关于《国际卫生条例》。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/ihr/en/，2016 年 9 月 24 日访问）。

[2] 《国际卫生条例（2005）》，第二版。日内瓦：世界卫生组织；2008 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43883/1/9789241580410_eng.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 同上，附件 1。

[4] 缔约国系指受《国际卫生条例（2005）》规定法律约束的国家。截至 2016 年 10 月，该条例已有 196 个缔约国。

[5] 《国际卫生条例（2005）》缔约国。载于：世界卫生组织[网站]。世界卫生组织：日内瓦；2016 年（http://www.who.int/ihr/legal_issues/states_parties/en/，2016 年 10 月 4 日访问）。

和其他行为者合作执行《国际卫生条例（2005）》，但这些行为者却没有遵循《国际卫生条例（2005）》的法律义务。

大流行性流感防范框架鼓励各国之间共享实物样本，但《国际卫生条例（2005）》则否。大流行性流感防范框架确立了共享病毒与共享利益之间的平衡，以求得商业利益与公平享有公共卫生二者的平衡。《国际卫生条例（2005）》则载有规定，鼓励迅速和及时地共享数据和其它信息，但并没有大流行性流感防范框架那样的具体的共享利益规定—在《国际卫生条例（2005）》中，共享信息和数据也是一种利益，因为这将有助于会员国和世卫组织一类组织更迅速地发现疾病，警示面临风险的人口，并及早采取公共卫生行动。

在《国际卫生条例（2005）》与大流行性流感防范框架之间建立协同有其意义。二者的创设，都是为了通过提高世界发现和应对突发事件的能力，加强全球卫生安全。虽然大流行性流感防范框架是专就大流行性流感而言，但这两份文书却有一个共同目标，即支持低资源国家建立发现疾病的能力。

实际上，《国际卫生条例（2005）》核心能力促成了挑选国家以实施伙伴关系捐款的最初进程。2013 年进行的缺口分析[1]，是为了确认在大流行性流感防范和应对能力方面的主要缺口，它以《国际卫生条例（2005）》核心能力，尤其是实验室和监测能力指标为出发点，确定以哪些国家为目标来筹集伙伴关系捐款实施资金。例如，一国“发现”新病毒的能力的评判方法包括《国际卫生条例（2005）》指标 3.2.1，该指标对“基于事件的监测”作出了衡量[2]。

通过在各国的能力建设执行大流行性流感防范框架，很可能对帮助各国建设《国际卫生条例（2005）》核心能力产生了积极影响。然而，必须指出，这些利益或许很难轻易确定，因为伙伴关系捐款实施资金专在于加强流感实验室和监测能力，而《国际卫生条例（2005）》核心能力则涉及就所有新出现的卫生威胁而言的监测和实验室能力。

建议：《国际卫生条例》

35. 在开展大流行性流感防范框架之下的活动时，应当考虑到《国际卫生条例（2005）》的规定，能力建设工作应当与《国际卫生条例（2005）》之下的能力

[1] 2013-2016 年大流行性流感防范框架伙伴关系捐款：缺口分析。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_pc_ga.pdf，2016 年 9 月 22 日访问），第 11 页。

[2] 监测在缔约国发展《国际卫生条例》核心能力进展情况的核对表和指标。日内瓦：世界卫生组织；2013 年（WHO/HSE/GCR/2013.2；http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84933/1/WHO_HSE_GCR_2013.2_eng.pdf，2016 年 10 月 4 日访问）。

建设工作相一致并具有支持作用和补充作用。通过在世卫组织所有三个层面就实施《国际卫生条例（2005）》和大流行性流感防范框架方面开展更密切的互动以便尽量扩大协同作用和效益，可以解决上述问题。

8.3 《生物多样性公约名古屋议定书》[1]

调查结果 70：大流行性流感防范框架是一个获取和共享利益的多边文书，似乎与《名古屋议定书》的目标相一致。

调查结果 71：大流行性流感防范框架的政府间谈判确立了获取可能引起人间大流行的流感病毒和共享利益的规则；相性之下，《名古屋议定书》的实施可能会在流感病毒的共享方面产生不确定因素，因为可能需要就大量双边交易进行谈判，这就会延误病毒的获取。欧洲联盟已经认可大流行性流感防范框架作为应对大流行性流感的专门性文书，但已创建立法实施《名古屋议定书》的其它国家尚未采取这一步骤。随着更多的国家确立实施《名古屋议定书》的国内立法，就越来越迫切需要解决这种不确定性并减少全球卫生安全的风险。

调查结果 72：实施《名古屋议定书》对公共卫生的影响尚未得到广泛理解。虽然世卫组织秘书处正在编写报告以澄清这些影响，但公共卫生部门需要对该议定书有更充分的知识、了解和认识。

调查结果 73：《名古屋议定书》没有明确地识别一个机制以便在其第 4(4)条下认可一份文书。一个权威的、正式的和具有国际公信力的实体，例如缔约方会议或世界卫生大会可作出决定，规定大流行性流感防范框架构成了用于大流行性流感防范和应对工作的专门国际文书。这一决定将确保所有国家会以同样的方式来处理可能引起人间大流行的流感病毒，促进实现大流行性流感防范框架的获取和共享利益的目的。大流行性流感防范框架将为《名古屋议定书》的目的涵盖可能引起人间大流行的流感病毒的获取和共享，因此不需要再在个案基础上逐一达成双边协议。

《生物多样性公约》[2]是一项有 196 个缔约国的公约[3]，该公约有三个重要目标：(1)保护生物多样性；(2)确保生物资源的可持续利用；(3)“公正公平分享利用遗传资源所

[1] 2016 年 1 月，世卫组织执行委员会要求总干事就执行《名古屋议定书》的影响进行研究。审查小组的结果受益于这项工作得出的补充资料和数据。

[2] 《生物多样性公约》。载于：《生物多样性公约》[网站]。蒙特利尔：《生物多样性公约》，联合国；2016 年（https://www.cbd.int/convention/, 2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 《生物多样性公约》缔约国不会自动受《名古屋议定书》约束，而是要单独批准该协定。截至 2016 年 10 月 4 日，《名古屋议定书》已由 78 个缔约国。

产生惠益”。《生物多样性公约关于获取遗传资源以及公正公平分享利用遗传资源所产生惠益的名古屋议定书》[1]旨在促进实施《生物多样性公约》的第三个目标。它要求各国创立法律和监管环境，确保在各国间（尤其是与起源国）和各国内（提供知识的土著和当地社区）合理共享遗传资源产生的利益。

2016 年 1 月，世卫组织执行委员会请世卫组织秘书处探讨执行《名古屋议定书》带来的公共卫生影响。世卫组织秘书处就此委托进行了一项研究，侧重于《名古屋议定书》在两个领域的影响：(1)广泛共享病原体，包括基因序列数据，(2)大流行性流感防范框架和全球流感监测和应对系统，包括“在正在进行的大流行性流感防范框架 2016 年审查背景下，增进《名古屋议定书》与大流行性流感防范框架之间的协调”[2]。《名古屋议定书》的规定与大流行性流感防范框架下的获取和利益共享制度明显重叠。重要的问题在于，大流行性流感防范框架是否《名古屋议定书》下的一个专门性文书。

《名古屋议定书》要求遗传资源的可能用户从提供者那里获得“事先的知情同意”。这一般就将要求在各方之间进行谈判，以就共享利益达成“相互同意的条件”。如同《名古屋议定书》一样，大流行性流感防范框架建立了获取和利益共享制度，但狭义地适用于可能引起人间大流行的流感病毒。《名古屋议定书》意识到此类协议可能存在，提出了一个例外：

> 在专门性国际获取和共享利益文书适用，且其使用符合并且不违背《公约》和本议定书之目标时，就该专门性文书所使用之具体遗传资源以及为该专门性文书之目的而言，本议定书不适用于该专门性文书之某一或多个缔约方[3]。

全球流感监测和应对系统内的共享病毒受制于《名古屋议定书》的事先知情同意和共同商定的条款（要求就每一病毒样本谈判条件）义务，以及大流行性流感防范框架的有关要求，那就有可能出现重复劳动，大大拖延全球流感监测和应对系统内的病毒共享。例如，审查小组得知人们对要求疫苗生产商就具体的候选疫苗病毒与每一来源国谈判事先知情同意和共同商定的条款表示关切，因为这将增加疫苗开发的成本和复杂性，延迟产品的开发，在一些情况下导致终端产品的低效用。迄今为止，在《名古屋议定书》下，

[1] 《获取和共享利益名古屋议定书》。载于：《生物多样性公约》[网站]。蒙特利尔：《生物多样性公约》，联合国；2011 年（https://www.cbd.int/abs/，2016 年 10 月 4 日访问）。

[2] 职责范围，撰写关于执行《生物多样性公约有关获取遗传资源以及公正合理共享由其利用而产生的惠益的名古屋议定书》将如何影响病原体的共享以及其潜在的公共卫生影响的研究报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/entity/influenza/pip/2016-review/NagoyaStudyTORs.pdf，2016 年 9 月 22 日访问）。

[3] 《生物多样性公约关于获取遗传资源以及公正公平分享利用遗传资源所产生惠益的名古屋议定书》。蒙特利尔：《生物多样性公约》，联合国；2011 年（https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf，2016 年 9 月 22 日访问），第 4 条，第 4 款。

还没有正式宣布任何“专门性文书”，仍然还不清楚缔约国是否完成了对大流行性流感防范框架作为“专门性文书”的指定，例如集体通过生物多样性公约缔约方会议和名古屋议定书缔约方会议，或单独通过实施法规，或通过其它机制来作出指定。到目前为止，生物多样性公约缔约方会议和名古屋议定书缔约方会议没有在这一方面采取行动。欧盟在其执行《名古屋议定书》的立法中，承认大流行性流感防范框架是一项专门性文书[1]，而其它缔约国则尚未这样做。

目前，审查小组从主要调查对象那里得知，对《名古屋议定书》仍然缺乏认识，这正在成为病原体共享中的一个问题。例如，欧盟国家力图信守《名古屋议定书》，但在送交病原体时，却因一些接受国不熟悉该议定书要求而遇到困难。

建议：《名古屋议定书》

36. 大流行性流感防范框架应当被视为一种专门性国际文书，用以说明如何在大流行性流感防范和应对方面实施《名古屋议定书》：

- 2016 年 12 月的名古屋议定书缔约方会议将提供机会，以便考虑认可大流行性流感防范框架作为大流行性流感防范和应对的一份专门国际文书。审查小组认为，如果议定书缔约方会议利用这一机会，将有助于大流行性流感防范框架的目的。

- 此外，2017 年的世界卫生大会应当考虑承认大流行性流感防范框架为《名古屋议定书》下的一份专门性国际文书。

[1] 2014 年 4 月 16 日欧洲议会和欧洲委员会关于《生物多样性公约关于获取遗传资源以及公正公平分享利用遗传资源所产生惠益的名古屋议定书》所载利用者遵守措施问题的第 511/2014（EU）号条例。载于：欧洲联盟《官方公报》。斯特拉斯堡：欧洲议会；2014 年（L150/59；http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN），第 16 段。

附录 I：审查小组成员

William Kwabena Ampofo 教授

加纳大学野口纪念医学研究所病毒学部主任，阿克拉，加纳

Ampofo 教授在加纳，阿克拉的加纳大学野口纪念医学研究所任副教授和病毒学部主任。

Ampofo 教授曾任野口纪念医学研究所的研究员，并领导其电子显微术和组织病理学部。他的工作侧重于病毒感染的分子和血清学研究和抗病毒干预措施。

Ampofo 教授是加纳大学健康学学院以及加纳公共卫生学院现场流行病学和实验室培训规划学术委员会的成员。他还参与了加纳卫生部《国际卫生条例（2005）》国家指导委员会以及该部的埃博拉病毒病国家技术协调委员会的工作。他是加纳国家埃博拉应急行动中心的成员。

Ampofo 教授是世卫组织的临时顾问和咨询人员，包括参与支持对埃博拉病毒病的应对，他也是世卫组织免疫战略咨询专家组流感疫苗和接种工作小组的前成员。他最近主持了大流行性流感防范框架咨询小组的工作。他是世卫组织全球流感疫苗行动计划咨询小组成员，并曾担任世卫组织《国际卫生条例》埃博拉病毒病突发事件委员会顾问。

Christine Mwelwa Kaseba-Sata 博士(主席)

前世卫组织反性别暴力亲善大使，赞比亚

Christine Mwelwa Kaseba-Sata 博士是赞比亚知名妇产科专家。她在卢萨卡大学教学医院行医超过 25 年，过去 15 年来一直在赞比亚大学医学院担任教职。

Kaseba-Sata 博士在性和生殖卫生领域拥有丰富经验，熟稔艾滋病毒/艾滋病等性传播感染、计划生育、综合流产服务、妊娠期疟疾、生殖卫生癌症、产科急救和新生儿护理等专题。

Kaseba-Sata 博士积极致力于增进孕产妇和新生儿健康并处理与性别暴力有关的问题，于 2012 年 10 月至 2014 年 10 月担任世卫组织反性别暴力亲善大使。

Frances McGrath 博士

新西兰卫生部首席医疗官办公室，首席顾问

McGrath 博士是一位专业公共卫生医生，目前担任新西兰卫生部首席医疗官办公室的首席顾问。McGrath 博士在此职位上，就公共卫生战略和公共卫生问题向各位部长和同事们提出建议，并视需要，在突发事件，如传染病疫情，特别是 2009 年流感大流行中，并就受污染环境场所的健康影响担任主要顾问。

McGrath 博士拥有研究生学历，在公共卫生、公共政策和卫生部门许多不同机构的高层管理领域经验丰富，包括曾担任公共卫生司代理司长、卫生部长众多部长的高级卫生顾问，并曾代表新西兰多次出席世界卫生大会会议和世卫组织西太平洋区域委员会会议。她曾在包括中美洲和泰国的发展中国家工作，并在库克群岛卫生部工作一年。

McGrath 博士曾作为全科医师在新西兰的农村和有迫切需要的地区工作。

Talat Mokhtari-Azad 博士

伊朗国家流感中心主任

Mokhtari-Azad 拥有德黑兰大学兽医学学位、公共卫生硕士学位和德黑兰医科大学病毒学博士学位（1982 年），以及伊朗医科大学临床医学实验科学专科学位（1991 年）。

Mokhtari-Azad 博士是德黑兰医科大学公共卫生学院的病毒学教授和病毒学系主任。自 1985 以来，她一直担任国家流感中心主人，自 2006 年以来，一直担任国家麻疹/风疹实验室主任。她在研究和高等教育领域具有丰富经验，在不同的病毒学领域尤其是在血清流行病学、分离和分子诊断学领域指导硕士和博士生。目前，她是伊朗国家流感委员会和国家疫苗接种委员会的成员。她也是世卫组织在流感疫苗组合方面的临时顾问。

Johanne Newstead 女士

英国卫生部公共卫生局食品政策主管

Newstead 女士为英国公务员，具有广泛的公共卫生领域和国际经验。她目前在伦敦的卫生部主管食品政策工作，领导食品业，尤其是减少肥胖症的工作。

在此之前，她曾在大流行性流感防范和卫生安全领域为英国工作六年，大部分时间是在欧盟、世卫组织欧洲区域以及在更广泛的程度上与世卫组织和其它全球伙伴一道处理全球性问题。她在大流行性流感防范框架谈判全过程中领导了英国代表团，并在谈判的后期阶段主持了世卫组织欧洲区域的会议。

Newstead 女士还领导了英国卫生部制定生物技术政策的工作。她还参与了经济合作与发展组织的工作，并在五年的时间里在该组织代表英国在卫生、科学与技术方面的利益。

Theresa Tam 博士（代理主席）

加拿大公共卫生署助理副部长，负责传染病预防和控制

Theresa Tam 博士是加拿大公共卫生署的副首席公共卫生官。她在此职位上，协助加拿大首席公共卫生官的日常工作，处理对加拿大人极为重要的公共卫生问题。

她也是负责该署传染病防治部门的助理副部长。Tam 博士在此职位上，负责监督该署的活动，旨在减轻传染病对加拿大人的影响。这包括监测、实验室诊断、科学研究政策制定和国家对一系列传染病威胁应对工作的领导。Tam 博士曾就该署在免疫、呼吸道感染、突发卫生事件的防范和应对、加拿大边界和公共交通工具上的公共卫生、实验室生物安全、公共卫生人力、监测和其它基础设施能力以及《国际卫生条例（2005）》的实施等方面的行动和规划提供高层领导。

Tam 博士是儿科传染病专家和现场流行病学家，在管理疫情和复杂的突发卫生事件，包括严重急性呼吸道综合征、甲型 H1N1 流感大流行和西非的埃博拉病毒病疫情方面拥有广泛经验。她曾担任多个世卫组织委员会和国际特派团的国际专家，包括第一个世卫组织大流行性流感特别工作队的专家。她还作为世卫组织的顾问，参与了多个与流感和在孟加拉国消灭脊灰有关的国际任务。

Viroj Tangcharoensathien 博士

泰国公共卫生部，国际卫生政策规划高级顾问

Viroj Tangcharoensathien 博士是泰国公共卫生部的卫生经济学高级专家，也是其国际卫生政策规划的顾问，并主持亚太观察站研究中心的工作。他还协助在一些国家实施

全民健康覆盖。他学医出身，曾在泰国一个贫困府的农业郡医院服务九年，1986 年获颁泰国医学会“最佳农村医生”奖。

1990 年，他获得伦敦卫生和热带医学院博士学位。1991 年，其关于社区卫生筹资的博士论文获得 Woodruff 奖，2011 年其因对改进卫生系统，造福穷人的贡献获颁 Edwin Chadwick 奖。他曾发表 155 篇科学文章。

Tangcharoensathien 博士主持了关于《世界卫生组织全球卫生人员国际招聘行为守则》的谈判，该守则后经第六十三届世界卫生大会通过。

Makarim Wibisono 教授博士

印度尼西亚国际事务委员会理事会主席

Makarim Wibisono 教授是印度尼西亚常驻纽约和日内瓦联合国代表团的前大使和代表。他曾担任对外事务经济关系总干事（2000-2002 年）和印度尼西亚外交部多边经济合作司司长（1993-1994 年）。作为亚太和非洲事务总干事（2002-2004 年），他曾协助完成了《巴厘第二合作宣言》，据此创立了东南亚国家联盟（东盟）。他领导印度尼西亚代表团参加了东盟、东盟+3、东盟区域论坛和亚洲太平洋经济合作组织（亚太经合组织）的会议。他还曾担任联合国 1967 年以来巴勒斯坦被占领土问题特别报告员、印度尼西亚欧罗巴利亚艺术节总协调员以及印度尼西亚教育和文化部长。

他也是印度尼西亚世界事务委员会理事会主席、国家人权委员会顾问、印度尼西亚众议院发言人国际事务高级顾问。

在其出任东盟基金会执行主任之前，Wibisono 教授曾担任印度尼西亚卫生部国际合作高级顾问。他还曾担任联合国经济及社会理事会主席和联合国贸易和发展会议主席。此外，Wibisono 教授还曾作为成员和顾问服务于联合国多个特别工作队。

Wibisono 教授是国家国防学院、Paramadina 大学、Atma Jaya 天主教大学、Al Azhar 大学、印度尼西亚和 Gadjah Mada 大学的讲座人。他拥有美国俄亥俄州立大学国际政治经济学学士学位和政治学博士学位。他还拥有美国约翰·霍普金斯大学国际关系文学硕士学位。

附录 II：工作方法细则

任命审查委员会

大流行性流感防范框架咨询小组略早于审查小组的会议，于 2015 年 10 月 13-14 日举行会议，就审查工作的职责范围和方向，征求会员国、业界、民间社会和其他利益攸关方的意见。特别会议的咨询小组报告向世卫组织总干事提出了关于开展审查工作意见和建议，包括四项指导原则：独立和公正性；透明度；与会员国和利益攸关方的交往，以及反复过程[1]。

总干事就此召集了审查小组，任命了八名审查小组成员。按照咨询小组的建议[2]，小组成员的甄选是为了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。所有六个世卫组织区域都有其代表，并达成了性别平衡。审查小组名单载于附录 I。

审查小组选举 Kaseba-Sata 博士为主席，Tam 博士为 8 月以来会议的代理主席。审查小组由设在世卫组织的一个专门的审查小组秘书处提供支持。

会议

审查小组分别于 2016 年 3 月 30 日至 4 月 1 日、2016 年 5 月 9 日至 11 日、2016 年 6 月 27 日至 7 月 1 日和 2016 年 8 月 29 日至 9 月 2 日在日内瓦的世卫组织总部举行了四次会议。审查小组还在 2016 年 1 月 7 日和 2016 年 2 月 19 日举行了两次电话会议。所有这些会议的报告都在世卫组织的网站上发表[3]。审查小组与审查小组秘书处通过电子邮件交流进行了磋商。

会员国的代表应邀参加了于 2016 年 2 月电话会议后在日内瓦的世卫组织总部举行的情况介绍和问答会议，以及 2016 年 3 月、6 月和 8 月的审查小组会议。这些会议通过世卫组织网站上的网络直播，开放供所有利益攸关方参加[4]。

---

[1] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组特别会议，2015 年 10 月 13-14 日，日内瓦，瑞士。提交总干事的报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/ag_spec_session_report.pdf，2016 年 9 月 24 日访问）。

[2] 同上。

[3] 大流行性流感防范框架审查小组。大流行性流感防范框架 2016 年审查，大流行性流感防范框架审查小组会议报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/meetings/en/，2016 年 9 月 20 日访问）。

[4] 同上。

2016 年 3 月 30 日和 2016 年 8 月 29 日，作为审查小组会议的一部分，审查小组在日内瓦的世卫组织总部举行了与会员国、民间社会和其它利益攸关方的公开磋商，这些公开的会议还在世卫组织网站上进行了直播[1]。与会者应邀发言，提问并在每次开放会议上提交书面备忘录。

此外，审查小组主席 Kaseba-Sata 博士还在 2016 年 5 月 25 日第六十九届世界卫生大会上介绍了审查小组工作的最新情况，对此也作了网络直播[2]。

信息收集

审查委员会对主要调查对象，包括会员国和全球流感监测和应对系统的代表、业界、民间社会、相关数据库和其它利益攸关方进行了访谈，并接受他们的书面材料。审查小组对主要调查对象总共进行了 40 次访谈，收到了若干书面意见。鸣谢部分载录了这些主要调查对象。

审查小组审查了主要文件和报告，包括大流行性流感防范框架咨询小组的会议报告[3]、咨询小组提交总干事的年度报告[4]、总干事提交世卫组织执行委员会的关于大流行性流感防范框架框架的双年度报告[5]、伙伴关系捐款 2014 和 2015 年年度报告[6,7]、基因序列数据问题技术专家工作小组 2014 年 10 月最后报告[8]、共享流感基因序列数据问题技术工作小组 2016 年最后报告[9]、世卫组织 2016 年关于执行《名古屋议定书》对公共卫生的

[1] 同上。

[2] Christine Mwelwa Kaseba-Sata 博士，审查小组主席。在第六十九届世界卫生大会上介绍审查小组工作的最新情况。甲委员会，2016 年 5 月 25 日星期三，夜会。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/mediacentre/events/2016/wha69/webstreaming/en/，2016 年 9 月 29 日访问）。

[3] 大流行性流感防范框架咨询小组。大流行性流感防范框架咨询小组报告。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/pip_meetings_consultations/en/，2016 年 9 月 22 日访问）。

[4] 同上。

[5] 同上。

[6] 大流行性流感防范框架，伙伴关系捐款 2014 年年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2015 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/161369/1/WHO_HSE_PED_GIP_PIP_2015.2_eng.pdf?ua=1&ua=1，2016 年 9 月 24 日访问）。

[7] 大流行性流感防范框架，伙伴关系捐款 2015 年年度报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/246229/1/WHO-OHE-PED-2016.01-eng.pdf?ua=1，2016 年 9 月 24 日访问）。

[8] 大流行性流感防范框架咨询小组，基因序列数据问题技术专家工作小组。提交大流行性流感防范框架咨询小组的最后报告。日内瓦：世界卫生组织；2014 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/PIP_AG_Rev_Final_TEWG_Report_10_Oct_2014.pdf?ua=1，2016 年 10 月 19 日访问）。

[9] 大流行性流感防范框架咨询小组，共享流感基因序列数据问题技术工作小组。大流行性流感防范框架之下流感基因序列数据共享系统的最优特征。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/advisory_group/twg_doc.pdf?ua=1，2016 年 9 月 22 日访问）。

影响的研究报告草稿，以及世卫组织 2015 年关于大流行性流感暴发时流感疫苗对策的非正式磋商报告[1]。

审查小组积极寻求来自会员国和利益攸关方的投入。为此目的，通过电子邮件与常驻日内瓦联合国办事处和其它相关组织代表团联系，请它们表明对大流行性流感防范框架的看法。世卫组织审查工作网站也公布了审查小组分别对会员国和利益攸关方的问题表，请求对实施大流行性流感防范框架的任何其它方面问题作出答复或表明看法[2]。

审查小组在其审议期间，对总干事、规划主任、技术和其他人员以及世卫组织区域办事处的代表进行了访谈。鸣谢部分载录了世卫组织的主要调查对象。审查小组成员收到的对大流行性流感防范框架的各个方面所作的技术介绍，包括：(1)标准材料转让协议 2 谈判；(2)全球流感监测和应对系统和共享病毒；(3)伙伴关系捐款征收和实施，以及(4)基因序列数据。审查小组虽然独立运作，但仍请大流行性流感防范框架秘书处和审查小组秘书处提供信息，并请它们编写书面的技术文件。审查小组还要求对在信息收集和报告撰写期间发生的一些问题作出澄清。世卫组织职员对审查小组提出的问题表作了书面答复，并与审查小组成员进行了非正式和公开谈话。

世卫组织秘书处提供了关于全球流感疫苗行动计划的进展、该计划与大流行性流感防范框架之间的联系，以及在该计划结束后如何继续开展该计划的工作的概述。

评估和建议的制订

审查小组的工作，始于对大流行性流感防范框架及其运作方面的里程碑和挑战进行深入分析。审查小组成员设立了三个分小组，涵盖了在职责范围中标示的问题，涉及：1）病毒共享，包括基因序列数据；2）利益共享；3）治理和与其它文件的联系。每一个分小组都开列了相关的问题，确定了准备访谈的主要调查对象，这些对象的投入可能促进审查工作以及随后制订切实可行的建议。

审查小组对大流行性流感防范框架运作的各个方面作了优势、弱点、机会和威胁分析，包括病毒共享和基因序列数据、标准材料转让协议 2、伙伴关系捐款征收和实施、治理，以及与其它文件例如《名古屋议定书》、《国际卫生条例（2005）》和《全球卫生

[1] 大流行性流感暴发时的流感疫苗应对：世卫组织 2015 年 6 月 29 日至 7 月 1 日在瑞士日内瓦举行的非正式磋商报告。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/207751/1/WHO_OHE_PED_GIP_2016.1_eng.pdf，2016 年 9 月 19 日访问）。

[2] 2016 年大流行性流感防范框架审查，向会员国提出的问题，向利益攸关方提出的问题。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/en/，2016 年 10 月 19 日访问）。

安全议程》之间的关系。这一分析有助于确认促进或妨碍了顺利运作大流行性流感防范框架的因素，以及预期成果和建议草案。在对每一建议草案进行了战略分析之后，制订并随后完善了初步建议。

审查小组的初步调查结果已于 2016 年 8 月 19 日分送会员国并公布在世卫组织网站上，以征求回复[1]。

审查建议

审查小组于 2016 年 11 月向总干事提交了最后报告，以在 2017 年 1 月转呈世卫组织执行委员会，并在 2017 年 5 月转呈世界卫生大会。

= = =

[1] 大流行性流感防范框架审查小组 2016，初步调查结果。载于：世界卫生组织[网站]。日内瓦：世界卫生组织；2016 年（http://www.who.int/influenza/pip/2016-review/pip_review_group_prelim_findings.pdf?ua=1，2016 年 10 月 19 日访问)。